

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3734/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0828412-23.2025.8.19.0002,
ajuizado por **J. B. D. S.**

Trata-se de Autor, 48 anos, com diagnóstico de **hipercolesterolemia** (CID-10: E78.0), associado a diabetes mellitus tipo 2, HIV, doença renal crônica por complicação da DM2 e retinopatia hipertensiva. Está em uso de estatina de alta potência, Rosuvastatina 80mg/dia em associação com Ezetimiba 10mg/dia, sem atingir níveis sanguíneos de LDL desejáveis (Num. 218840319 – Pág. 4). Em virtude de suas comorbidades e de seu alto risco cardiovascular, tem indicação de fazer uso contínuo do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou Alirocumabe 75mg/mL (Praluent®), uso subcutâneo – 1 caneta a cada 15 dias. (Num. 218840319 – Pág. 5).

A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade¹.

O **Evolocumabe** é um anticorpo monoclonal que reduz os níveis de colesterol “ruim”, um tipo de gordura, no sangue. Dentre suas indicações consta o tratamento de adultos e pacientes pediátricos com 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica em combinação a outras terapias hipolipemiantes; para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica) para reduzir o risco cardiovascular pela redução dos níveis de LDL-C, como adjuvante à correção de outros fatores de risco: em combinação com a dose máxima de estatina, com ou sem outras terapias hipolipemiantes, ou isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para os quais a estatina é contraindicada.

Frente ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **hipercolesterolemia**.

De acordo com os documentos médicos analisados (Num. 202802602 – Págs. 7 e 27), o Autor deverá fazer uso de apenas um dentre os medicamentos prescritos: **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou Alirocumabe 75mg/mL (Praluent®), uso subcutâneo – 1 caneta a cada 15 dias.

¹ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: < <https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X> >. Acesso em: 12 set. 2025

²Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 12 set. 2025.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)**, por meio do Relatório de Recomendação nº 381, de dezembro/2018³, ao qual recomendou a **não incorporação ao SUS** do referido medicamento. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário considerou que não surgiram novas informações consistentes com potencial para modificar os resultados da análise técnica prévia do dossiê, que demonstraram que **os dados sobre a eficácia do tratamento com evolocumabe para HFHo são limitadas e restritos a desfechos intermediários**. Da mesma forma, a nova análise econômica apresentada pelo demandante não modificou sobremaneira a conclusão da avaliação anterior³.

Para o tratamento da **dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, 30 de julho de 2019⁴ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: **Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido)** e **Bezafibrato 200mg (comprimido)**. Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Niterói, no âmbito da **Atenção Básica**, através da REMUME, disponibiliza a **Sinvastatina 20mg (comprimido)**.

Em tal contexto, considerando o relato médico no qual informa que a Autora encontra-se em uso de estatina de alta potência, a saber, **Rosuvastatina 80mg/dia**, associada a **Ezetimiba 10mg/dia**, **sem atingir níveis sanguíneos de LDL** desejáveis (Num. 218840319 - Pág. 4) e **apresentando comorbidades com alto risco cardiovascular**, **este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵, o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL (Repatha®)** solução injetável com 2 seringas aplicadoras apresenta preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁶, correspondente a R\$ 1.775,65.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 381, Dezembro/2018 – Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Evolocumabe_HipercolesterolemiaHomozigoticaFamiliar.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 set. 2025.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A título de informação, o medicamento prescrito Alirocumabe 75mg/mL (Praluent®) em alternativa ao pleito **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®), no momento, não possui registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02