



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4047/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

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

Às folhas 33 a 40, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1895/2016, emitido em 22 de junho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; às patologias da Autora – **depressão recorrente, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus não insulinodependente (DM2) e dislipidemia mista;** à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Telmisartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Micardis® HCT), Ciprofibrato 100mg (Cipide®), Ezetimiba 10mg (ZetiaTM), Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica (AAS® Protect), Lansoprazol 30mg (ULCESTOP®), Cloridrato de Pioglitazona 45mg (Stanglit®), Atorvastatina Cálcica 20mg (Ateroma®), Agomelatina 25mg (Valdoxan®), Clonazepam 2mg e Alprazolam 0,5mg (Traquinal®).**

Às folhas 192 a 195, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1339/2017, emitido em 29 de maio de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à patologia **hipersensibilidade do seio carotídeo direito com episódios de síncope convulsiva,** à indicação e o fornecimento do medicamento **Rosuvastatina Cálcica.**

Às folhas 236 a 239, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2044/2017, emitido em 31 de julho de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Colecalciferol 2000 UI (Sany D®), Canagliflozina 100mg (Invokana®), Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage®) e Rosuvastatina 20mg.**

Às folhas 323 a 326 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0068/2018, emitido em 29 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Agomelatina 25mg (Valdoxan®), Clonazepam 2mg Alprazolam 0,5mg Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®) Rosuvastatina 20mg Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage®) Canagliflozina 100mg (Invokana®), Colecalciferol 2000 UI (Sany D®).**

Às folhas 1703 a 1707 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0198/2022, emitido em 10 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Escitalopram 20mg (Reconter®), Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Brasart ®HCT) e Linagliptina 5mg (Trayenta®).**

Às folhas 2026 a 2028 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2958/2022, emitido em 07 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento incluído **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo®).**

Em atendimento a solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (fl. 2252) e despacho (fl. 2271), será considerado o documento médico (fl. 2246) emitido em 10 de junho de 2025, onde foi indicado ao tratamento da Autora o uso de **Evolocumabe 140mg/mL**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Autora, 59 anos, com quadro de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemia com o diagnóstico de hipercolesterolemia, em provável contexto de hipercolesterolemia familiar (confirmado por dosagem de lipoproteína A = 155 mg/dL, sugerindo alto risco e fenótipo hereditário. Mesmo em uso contínuo de rosuvastatina 40mg/dia + ezetimida 10mg/dia, combinação considerada de máxima eficácia terapêutica oral – não se obtive o controle adequado do LDL. Sendo então necessário o tratamento com **Evolocumabe 140mg/mL**.

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 bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **hipercolesterolemia**.

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 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,

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.reportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 09 out. 2025

²Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 09 out. 2025.

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: 09 out. 2025.

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 do Rio de Janeiro, 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 40mg/dia**, associada a **Ezetimiba 10mg/dia, sem atingir níveis sanguíneos de LDL desejáveis (fl.2246)** 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.**

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

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%, correspondente a R\$ 1.775,65.

Ressalta-se a impossibilidade de estimar o custo anual do tratamento, uma vez que o relatório médico não apresenta a posologia detalhada do medicamento — incluindo dose, frequência e duração do uso. A ausência dessas informações impede o cálculo da quantidade total necessária no período de 12 meses, inviabilizando, assim, a projeção do custo anual de forma precisa e fundamentada.

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

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_PrevencaoEventosCardiovascularesePancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 09 out. 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: 09 out. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.