

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4372/2025**

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0856698-97.2025.8.19.0038,  
ajuizado por **E. M.**

Trata-se de Autor, 64 anos, cardiopatia grave, com diagnóstico de **hipercolesterolemia familiar** (CID-10: E78.0), associado à hipertensão arterial essencial, revascularização miocárdica. Em acompanhamento clínico desde 2023, apresenta risco cardiovascular global elevado. Já fez uso de estatina de alta potência, Rosuvastatina 40mg/dia em associação com Ezetimiba 10mg/dia, contudo sem controle adequado do LDL (Num. 230309670 – Págs. 1-2). Assim, foi prescrito uso contínuo do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®), uso subcutâneo – 1 caneta a cada 2 semanas (Num. 230309672 – Pág. 1).

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), o diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade.<sup>1</sup>

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**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **hipercolesterolemia familiar**.

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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>1</sup> ESPINHEIRA, 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: 23 out. 2025

<sup>2</sup> Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPETHA> >. Acesso em: 23 out. 2025.

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/2018<sup>3</sup>, 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 anterior<sup>3</sup>.

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 2019<sup>4</sup> 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**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (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 (Num. 230309670 - Pág. 1-2) e apresentando comorbidades com alto risco cardiovascular, **este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso do Autor**.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**.<sup>5</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**

<sup>3</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Evolocumabe_HipercolesterolemiaHomozigoticaFamiliar.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 out 2025.

<sup>6</sup> BRASIL 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20251007\\_180845178.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file)>. Acesso em: 23 out 2025.

é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>, o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) **solução injetável com 3 seringas aplicadoras** apresenta preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>, correspondente a R\$ 2.663,48. Tendo em vista o plano terapêutico prescrito ao Autor (Evento 1, ANEXO4, Página 1) e a necessidade de uso contínuo, estima-se o **custo anual** do referido tratamento em **R\$ 21.307,84**, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.<sup>10</sup>

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

<sup>7</sup> BRASIL 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: 23 out. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL 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: 23 out. 2025.