



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5086/2024.

Rio de Janeiro, 5 de dezembro de 2024.

Processo nº 0812612-35.2024.8.19.0213,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 43 anos de idade, portadora de dislipidemia por **hipercolesterolemia familiar** provável em uso de estatina em dose máxima (atorvastatina 80mg + ezetimiba 10mg), porém sem resposta adequada. Apresenta doença arterial coronariana precoce na família. Consta indicada a associação com o medicamento **evolocumabe** (Repatha®) - aplicar 140mg a cada 15 dias. Foi descrito ainda que a Requerente apresenta doença aterosclerótica crônica, com histórico de infarto agudo do miocárdio (2011), além de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus – Num. 148263418 - Págs. 7-10.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E78.0 – Hipercolesterolemia pura.**

A **hipercolesterolemia familiar (HF)** é uma causa genética comum de doença coronariana prematura, especialmente de infarto do miocárdio, devido à exposição ao longo da vida a concentrações elevadas de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Caracteriza-se por ser uma forma grave de dislipidemia de base genética, em que aproximadamente 85% dos homens e 50% das mulheres podem ter um evento coronariano antes de completar os 65 anos de idade, se não tratados adequadamente¹.

De acordo com a Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar (2021), hipolipemiantes adicionais à administração de estatinas são geralmente necessários no tratamento da HF e, apesar de seus efeitos colaterais, são empregados para a redução de LDL-c e, principalmente, de desfechos robustos cardiovasculares, tais como IAM fatal ou não, AVE fatal ou não e morte cardiovascular. Dentre eles está a classe do medicamento aqui pleiteado anticorpos monoclonais antiPCSK9¹.

O **evolocumabe** pode ser administrado na dose de 140 mg a cada duas semanas ou em 420 mg por mês. Nas duas posologias, o evolocumabe reduz LDL-c em aproximadamente 60%, quando administrado isoladamente ou sobre o tratamento com outros hipolipemiantes^{1,2}.

Ressalta-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC em 2018 para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a qual, recomendou a sua **não incorporação no SUS para tratamento da referida condição.**

O entendimento preliminar do plenário foi que o sequenciamento genético para o diagnóstico da hipercolesterolemia familiar homozigótica, considerado o método diagnóstico mais robusto, ainda não é utilizado de forma usual na prática clínica, o que poderia dificultar a seleção, apenas por meio do diagnóstico clínico, dos casos elegíveis para tratamento com **evolocumabe** segundo a proposta do demandante e aqui considerados para

¹Izar MCO, Giraldez VZR, Bertolami A, Santos Filho RDS, Lottenberg AM, Assad MHV, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar – 2021. Arq Bras Cardiol. 2021; 117(4):782-844. Disponível em: <<https://www.porta1 cardiol.br/br/diretrizes>>. Acesso em: 5 dez. 2024.

²ANVISA. Bula do medicamento evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 5 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

elaboração do modelo econômico e da projeção de impacto orçamentário em um contexto de incerteza epidemiológica no Brasil com prevalência variando entre 1:300 mil a 1:1 milhão de pessoas e de altos custo e razões de custo-utilidade e custo-efetividade. 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* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁴. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das *estatinas* (atorvastatina, pravastatina e sinvastatina);

Assim, considerando a ausência de resposta, apesar do uso de estatina em dose máxima (atorvastatina 80mg) associada a outro hipolipemiante (ezetimiba), e que não há previsão no PCDT-dislipidemia de alternativas terapêuticas em casos onde há falha no tratamento com as estatinas, **entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora**.

Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública à (Num. 148263417 - Págs. 14 e 15, item “*PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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: 5 dez. 2024

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2024.