



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5547/2024.

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº : 0956172-89.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (num: 157466880 pág 6) a Autora, 66 anos, com quadro de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, doença arterial coronariana** complicada com infarto do miocardio em maio/2023, sendo tratada com realização de angioplastia, **doença arterial obstrutiva periférica**, ex tabagista, configurando perfil de muito muito alto risco cardiovascular sendo recomendado alcançar metas de **LDL < 50mg/mL. Apresenta no momento níveis 140 mg/mL apesar de terapias otimizadas hipolipemiantes**. Em uso de atorvastatina 40mg + Ezetimibe 10mg. Sendo prescrito: **evolocumabe 140mg/mL (Repatha®)** – 01 injeção a cada 15 dias. CID 10 informadas: **I25 – cardiopatia isquêmica crônica I10 – E11 – diabetes mellitus não-insulino-dependente e I73.9 - Doenças vasculares periféricas não especificada**

O medicamento **evolocumabe 140mg/mL (Repatha®)** **apresenta registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresenta indicação** no tratamento da **dislipidemia**

Contudo, tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **evolocumabe (Repatha®)** **não foi incorporado no SUS** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia¹.

Segundo informações médicas, a Autora apresenta níveis altos de LDL e com base em seu quadro clínico, trata-se de paciente com alto risco cardiovascular, não responsiva ao uso de atorvastatina 40mg + Ezetimibe 10mg.

Medicamentos como ezetimiba e inibidor PCSK9 (**evolocumabe**) são hipolipemiantes não-estatinas terapias que podem ser usados como alternativa ou em adição às estatinas para alcançar um tratamento precoce e redução sustentada do LDL-C na prática clínica².

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 2019³. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das **estatinas** (atorvastatina, pravastatina e simvastatina);

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº34, de 28 de agosto de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2018/portarias_sctie_73_74.pdf. Acesso em: 19 dez 2024.

² Bosco G, Di Giacomo Barbagallo F, Spampinato S, Lanzafame L, Di Pino A, Piro S, Purrello F, Scicali R. Management of Statin Intolerant Patients in the Era of Novel Lipid Lowering Therapies: A Critical Approach in Clinical Practice. J Clin Med. 2023 Mar 22;12(6):2444. doi: 10.3390/jcm12062444.

³ BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando que a Autora apresenta alto risco cardiovascular e intolerância ao uso de estatinas e Ezetimiba, já tendo feito uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT para o tratamento de sua condição clínica e que não há previsão no PCDT-dislipidemia de alternativas terapêuticas em casos onde há falha no tratamento com as estatinas; o medicamento aqui pleiteado **evolocumabe** pode apresenta-se como alternativa terapêutica no caso em tela.

Chama-se atenção para o fato de que as medidas não farmacológicas são aspecto fundamental no tratamento da dislipidemia. A conduta não medicamentosa deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo, no mínimo, terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 157466879 - Pág. 13 e 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2