



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2752/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo nº 0282907-74.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico em impresso do Instituto Medicina Solidária (fl. 26) emitido 16 de setembro de 2022 pela endocrinologista é portadora de **doença aterosclerótica** grave, já tendo sido submetido à revascularização e angioplastia por duas vezes, apresentando risco de infarto agudo do miocárdio. O Suplicante vem em uso de Ezetimibe 10mg e Rosuvastatina 40mg, e segue rigorosamente dieta hipolipídica prescrita por nutricionista. Apesar de todo o tratamento otimizado, o Autor apresenta níveis de colesterol de 266mg/dL, com HDL de 39mg/dL, LDL de 215mg/dL e triglicérides de 58mg/dL (exame de setembro de 2022). Além disso, o Requerente apresenta diagnóstico presuntivo de **hipercolesterolemia familiar homozigótica**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) na posologia de 1 ampola a cada 15 dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicérides 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.
2. 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 adequadamente. A HF é uma doença genética do metabolismo das lipoproteínas, cujo modo de herança é autossômico codominante. Caracteriza-se por níveis muito elevados do LDL-c e pela presença de sinais clínicos específicos, como xantomas tendíneos, arco corneal e doença aterosclerótica cardiovascular (DASCV) antes dos 45 anos². Há dois tipos de hipercolesterolemia familiar: heterozigótica e **homozigótica**. Há formas mais graves dessa doença, chamadas homozigóticas. Elas são mais raras, atingindo uma pessoa a cada 1.000.000. Nesses casos, o nível de colesterol é muito mais elevado e o paciente já pode ter manifestações da doença

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: 11 nov. 2022.

²IZAR, M.C.O. et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar – 2021. Arq Bras Cardiol. 2021; 117(4):782-844. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/4g6FtXJs6Wtrj4ytHKqdFbnc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



ainda na infância, adolescência ou início da fase adulta. A forma homozigótica acontece quando os dois pais têm o gene defeituoso. Nesses casos, o LDL é maior do que 500mg/dL³.

3. A doença arterial coronariana (DAC) é o resultado da obstrução das artérias coronárias - os vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado **aterosclerose**⁴.

DO PLEITO

1. O **Evolocumabe** (Repatha[®]) 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 contraindicada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados cumpre informar que o **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o medicamento **Evolocumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a qual, em sua 69ª reunião ordinária, realizada no dia 02 de agosto de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do Evolocumabe para tratamento de hipercolesterolemia familiar homozigótica**.

4. 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 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

³INSTITUTO LADO A LADO PELA VIDA. HF (Hipercolesterolemia Familiar). Disponível em: <<https://ladoaladopolavida.org.br/disease/hf-hipercolesterolemia-familiar/>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁴ Hospital Israelita Albert Einstein. Doença arterial coronariana (DAC). Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁵Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



peças 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 evolucumabe 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 anterior⁶.

5. Acrescenta-se que a **hipercolesterolemia familiar homozigótica** é uma doença genética rara (estimativas de prevalência 1:300 mil a 1:1 milhão de pessoas)⁶. Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

6. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸.

7. Para o tratamento da **hipercolesterolemia familiar homozigótica**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁹, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 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 Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-RIO, disponibiliza a Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg (comprimido).

8. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (fl. 26) de que o Autor vem em uso de Ezetimibe 10mg e Rosuvastatina 40mg (classe terapêutica dos medicamentos ofertados pelo SUS), e segue rigorosamente dieta hipolipídica prescrita por nutricionista. Contudo, apesar de todo o tratamento otimizado, o Autor apresenta níveis de colesterol

⁶BRASIL. 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 – Evolucumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_evolucumabe_hipercolesterolemiahomozigoticafamilial.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁷BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Maio/2015. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 11 nov. 2022.



aumentado. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados atualmente pelo SUS não são alternativas ao caso da Autor.

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02