

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1569/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0841665-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, portador de doença cardiovascular grave por **hipercolesterolemia primária - hipercolesterolemia familiar** - para prevenção secundária de eventos cardiovasculares. Infarto agudo do miocárdio em maio de 2024. Devido à severidade da doença já declarada pelo evento isquêmico sofrido, tem indicação de manutenção de níveis de LDL-colesterol abaixo de 50mg/dL. Todavia, não tem conseguido alcançar valores nem próximos do orientado pelas sociedades médicas de cardiologia, a despeito do uso de medicamentos hipolipemiantes orais mais potentes disponíveis – rosuvastatina 40mg + ezetimiba 10mg –, da dieta rigorosa e exercícios físicos regulares. Sendo assim, consta solicitação de uso de **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®) a cada 6 meses sob terapia assistida (Num. 183806104 - Pág. 1).

O fármaco **inclisirana** é um pequeno RNA interferente (si-RNA) de fita dupla que suprime a tradução da PCSK9 no fígado e com isso reduz as concentrações circulantes de LDL-c.

A redução dos níveis de LDL-colesterol (LDL-c) é prática muito bem estabelecida, segura e efetiva para redução do risco de doença aterosclerótica cardiovascular (DASCV). As principais diretrizes recomendam alvos de LDL-c baseados em risco com o objetivo de manter valores baixos de LDL-c em longo prazo para aqueles pacientes sob alto risco de futuros eventos ateroscleróticos cardiovasculares. Sob tratamento com estatinas em monoterapia, apenas 20-40% dos pacientes de muito alto risco alcançam as novas metas de LDL-c < 55 mg/dL, o que significa que aqueles que estão fora das metas não apenas precisam receber terapias adicionais, mas também manter adesão ao tratamento¹.

Novas terapêuticas injetáveis, tendo como alvo a **pró-proteína convertase subutilisina kexina tipo 9 (PCSK9)**, reduzem adicionalmente as concentrações de LDL-c e, hoje dispomos de duas estratégias, como os anticorpos monoclonais inibidores da PCSK9 (mAbs) e os pequenos RNAs interferentes (do inglês, small interfering RNA ou si-RNA)¹.

Após uma única administração de 284 mg da **inclisirana** por via subcutânea, há redução de LDL-c 14 dias após a dose. Observaram-se reduções de 49-51% de LDL 30 a 60 dias após a aplicação do fármaco. No dia 180, os níveis de LDL-c sofreram uma redução de aproximadamente 53%. A grande vantagem desse fármaco é seu uso em duas injeções ao ano, garantindo melhor adesão ao tratamento e demonstrou ser bem tolerada até 18 meses em estudos controlados por placebo, como o ORION-9, ORION-10, e ORION-11, em pacientes de alto risco cardiovascular ou com hipercolesterolemia familiar¹.

Desse modo, o medicamento **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado² para o

¹ IZAR, M.C.O.; ANTONIO, F. & FONSECA, H. eficácia e segurança de longo prazo da inclisirana em pacientes de alto risco cardiovascular e LDL-colesterol elevado (Orion-3): resultados da extensão aberta de 4 anos dos estudos Orion-1 e Orion-3. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2024;34(1):36-42.

² ANVISA. Bula do medicamento inclisirana 284mg/1,5mL (Sybrava®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681184>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

tratamento de adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como complemento à dieta (caso do Autor).

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

Além disso, esse medicamento **ainda não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

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 e sinvastatina) e fibratos (bezafibrato 200mg);

O referido PCDT esclarece que a conduta não medicamentosa deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo, no mínimo, terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo³.

Observa-se que o Autor se encontra em tratamento com estatina de alta potência (rosuvastatina 40mg), em associação à ezetimiba, dieta rigorosa e prática de exercícios físicos, sem atingir os níveis desejáveis de LDL-C, o que configura falha terapêutica conforme as recomendações do PCDT vigente. Não há relato de hipertrigliceridemia grave que indique a necessidade de fibratos. Assim, considera-se que **os medicamentos fornecidos pelo SUS não representam alternativas terapêuticas para o caso clínico**.

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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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)** 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%¹⁰:

- **Inclisirana 200mg/1,5mL** (Sybrava®), possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7.694,50;

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/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁴BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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