

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1882/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº : 0844858-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 112732307 - Pág. 5 a 10) assinados por em abril de 2024, o Autor, 68 anos, com alto risco cardiovascular, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11.7), **hipercolesterolemia pura** (CID-10: E78.0), histórico de **infarto agudo do miocárdio** (CID-10: I21) e **obesidade** (CID-10: E66.0). Foi informado que já fez uso da classe das estatinas (atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina), porém não tolerou tais medicamentos uma vez que desenvolveu mialgia e aumento das enzimas musculares - creatinofosfoquinase (CPK) de até 1552. Consta indicado o uso do medicamento **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) – aplicar de 15/15 dias (uso subcutâneo).

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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 **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 23 mai. 2024.

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/> >. Acesso em: 23 mai. 2024.

superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³.

DO PLEITO

1. **Evolocumabe** (Repatha[®]) apresenta indicação na hipercolesterolemia e dislipidemia mista, hipercolesterolemia familiar heterozigótica e homozigótica, e doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida, isoladamente ou em combinação a outras terapias⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação no tratamento da **dislipidemia (hipercolesterolemia pura)**.

2. 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.

3. 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 dislipidemia⁵.

4. Segundo informações médicas, o Autor apresentou intolerância ao uso das estatinas (atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina), tendo desenvolvido mialgia e aumento das enzimas musculares - creatinofosfoquinase (CPK).

5. As estatinas são a base da terapia hipolipemiante e são eficazes na redução do risco cardiovascular. E, embora sejam bem toleradas, a intolerância a essa classe de medicamentos é frequente na prática clínica, geralmente relacionada ao aparecimento de sintomas musculares, podendo exigir a interrupção do tratamento⁶.

6. A avaliação da gravidade do sintoma e a presença de alterações nos biomarcadores de lesão muscular tornam essencial a adoção de uma abordagem centrada no paciente visando a obtenção de uma estratégia terapêutica personalizada. Em primeiro lugar, poderia ser útil administrar uma estatina diferente, reduzir a dosagem ou adotar um regime posológico alternativo. No entanto, alguns pacientes são incapazes de tolerar qualquer estatina em todas as dosagens, ou apesar de tomarem estatinas na dose máxima tolerada, eles não conseguem atingir a meta recomendada de LDL-C e, portanto, é necessário introduzir um tratamento hipolipemiante sem estatinas⁶.

7. Medicamentos como ezetimiba e inibidor PCSK9 (**evolocumabe**) são hipolipemiantes não-estatinas terapias que poderiam ser usados como alternativa ou em adição às estatinas para alcançar um tratamento precoce e redução sustentada do LDL-C na prática clínica⁶.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento evolocumabe (Repatha[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=102440007>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁵ 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/midias/relatorios/portaria/2018/portarias_sctie_73_74.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁶ 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.

8. 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 2019⁷. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das estatinas (atorvastatina, pravastatina e sinvastatina);

7. Assim, considerando que o Autor apresenta alto risco cardiovascular e intolerância ao uso de estatinas, já tendo feito uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT para o tratamento de sua condição clínica (hipercolesterolemia pura); 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** apresenta-se como alternativa terapêutica no caso em tela.

8. 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.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112732306 - Pág. 19 e 20, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

⁷ 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: 23 mai. 2024.