



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 315/2021

Vitória, 15 de março de 2021

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre o medicamento: **Evolocumabe**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico não proveniente do SUS, emitido pelo Dr. Leoncio Marinho Filho, a paciente de 71 anos, portadora de dislipidemia familiar, coronariopatia obstrutiva crônica, fazia uso regular de sinvastatina 40 mg, mantendo níveis de colesterol e HDL fora da meta preconizada, sendo feita mudança para atorvastatina 40 mg e ezetimiba 10 mg. Em 05/06/2016 foi submetida a revascularização miocárdica e implante de stent (colesterol:223, HDL:42, LDL:152). Em 10/09/2018 foi submetida pela segunda vez a nova revascularização miocárdica com implante de stent (colesterol: 186, HDL: 44, LDL: 114). Em 22/01/18 foi feita mudança para rosuvastatina 40 mg e ezetimiba 10 mg, mantendo níveis de colesterol: 86, HDL: 44, LDL: 114, IAM em segmentos apicais das paredes inferior e septal. Em 30/08/2018 colesterol: 204, HDL: 45, LDL: 129. Em 13/11/2019 colesterol 216, HDL: 44, LDL: 145, com níveis fora da meta preconizada, queixando-se de dores no corpo, níveis de CPK: 402, colesterol: 162, HDL: 44, LDL: 97.80. Conclusão: Paciente com coronariopatia obstrutiva crônica + dislipidemia familiar + níveis de CPK elevados + dores no corpo + mialgia + risco de rabdomiólise.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Consta receita médica do medicamento Evolocumabe 140mg/ml.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. **Em janeiro de 2019, foi publicada atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.**

### DA PATOLOGIA

1. A **Dislipidemia, hiperlipidemia ou hiperlipoproteinemia** é a presença de níveis elevados ou anormais de lipídeos e/ou lipoproteínas no sangue. As anormalidades nos lipídios e lipoproteínas são extremamente comuns na população geral, e são considera-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

das um fator de risco altamente modificável para doenças cardiovasculares, devido à influência do colesterol, uma das substâncias lipídicas clinicamente mais relevantes na aterosclerose. A Doença Arterial Coronariana (DAC) é uma consequência direta da aterosclerose nas artérias coronárias.

## **DO TRATAMENTO**

### **1. Dislipidemia:**

#### **1.1 Tratamento não farmacológico:**

O tratamento não farmacológico deve ser tentado como medida isolada por seis meses em pacientes de baixo risco e por três meses em pacientes de risco médio. Se a meta estabelecida não é alcançada após os períodos preconizados, deve-se instituir a terapia farmacológica. Para os pacientes de risco alto, ou muito alto, a terapia farmacológica com estatinas deve ser iniciada simultaneamente com as mudanças no estilo de vida.

#### **1.2 Tratamento farmacológico:**

As estatinas constituem os fármacos de eleição no tratamento da **hipercolesterolemia**. O tratamento farmacológico para os pacientes estratificados como de risco cardiovascular baixo, médio e alto, deverá ser iniciado com sinvastatina. Para os pacientes de risco cardiovascular muito alto e meta de redução lipídica igual ou maior que 40% em relação ao LDL-C basal, o tratamento deve ser iniciado com atorvastatina, com dose inicial de 10mg/dia, podendo chegar ao máximo de 40mg/dia. Naqueles pacientes com risco muito alto, mas com meta de redução lipídica menor que 40%, o tratamento farmacológico deverá ser iniciado com sinvastatina.

## **DO PLEITO**

- 1. Evolocumabe:** de acordo com a bula, é utilizado em adição à dieta para redução do colesterol se:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- É um adulto com um alto nível de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [familiar heterozigótica e não familiar] e dislipidemia mista). Administrado:
    - Junto a uma estatina ou com uma estatina associada a outros medicamentos para redução do colesterol, se a dose máxima de estatina não reduzir os níveis de colesterol suficientemente.
    - Isoladamente ou junto a outros medicamentos para redução do colesterol quando as estatinas não funcionarem bem ou não puderem ser usadas.
  - Tiver doze anos de idade ou mais com um alto nível de colesterol no sangue (hipercolesterolemia familiar homozigótica ou HFHo) por causa de uma condição existente em sua família (Hipercolesterolemia Familiar). Administrado:
    - Junto a outros tratamentos para redução do colesterol.
2. **Consta ainda que o efeito na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.**

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Evolocumabe** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Cabe informar que de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite do Ministério da Saúde** estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicérides e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40 mg** e na rede estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**e 750 mg, Bezafibrato comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato comprimidos de 100 mg, Etofibrato cápsula de 500 mg, Fenofibrato cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg**, bem como os medicamentos antilipêmicos **Atorvastatina 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg e Pravastatina sódica comprimidos de 10, 20 e 40 mg**, disponibilizados pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. Apesar de alguns trabalhos sugerirem terapia hipolipemiante agressiva em pacientes de muito alto risco cardiovascular, as evidências são conflitantes. Os resultados da terapia agressiva (LDL-C alvo de 70 mg/dL) não demonstraram benefício sobre mortalidade geral ou mortalidade cardiovascular. Os estudos apontam para uma redução da incidência de IAM, mas também para uma maior taxa de eventos adversos, com elevação de enzimas hepáticas, miopatia, aumento da incidência de diabetes e abandono de tratamento.
4. No presente caso, prescritor informa “paciente de 71 anos, portadora de dislipidemia familiar, coronariopatia obstrutiva crônica, fazia uso regular de sinvastatina 40mg, mantendo níveis de colesterol e HDL fora da meta preconizada, sendo feita mudança para atorvastatina 40mg e ezetimiba 10mg. Em 05/06/2016 foi submetida a revascularização miocárdica e implante de stent (colesterol:223, HDL:42, LDL:152). Em 10/09/2018 foi submetida pela segunda vez a nova revascularização miocárdica com implante de stent (colesterol:186, HDL:44, LDL:114). Em 22/01/18 foi feito mudança para rosuvastatina 40mg e ezetimiba 10mg, mantendo níveis de colesterol:186, HDL:44, LDL:114, IAM em segmentos apicais das paredes inferior e septal. Em 30/08/2018 colesterol: 204, HDL:45, LDL:129. Em 13/11/2019 colesterol 216, HDL:44, LDL:145, com níveis fora da meta preconizada, queixando-se de dores no corpo, níveis de CPK:402, colesterol:162, HDL:44, LDL:97.80. Conclusão: Paciente com coronariopatia obstrutiva crônica + dislipidemia familiar + níveis de CPK elevados



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

+ dores no corpo + mialgia + risco de rabdomiólise”.

5. De acordo com o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, o evolocumabe é um medicamento que foi registrado em abril de 2016 na ANVISA para tratamento da dislipidemia. A pesquisa na literatura a seu respeito encontrou 21 ensaios clínicos, sendo que nenhum abordou nem avaliou desfechos primordiais, como mortalidade. Os estudos iniciais encontrados são estudos de fase 1 e 2, com curto seguimento e nível de colesterol como desfecho.
6. Informa ainda que apenas um ensaio avaliou efeitos clínicos. Nesse estudo, 27.564 pacientes com doença cardiovascular aterosclerótica e colesterol LDL acima de 70 mg/dL e já em uso de estatinas foram randomizados para evolocumabe (140 mg a cada 2 semanas ou 420 mg ao mês) ou placebo. No seguimento médio de 2,2 anos, os autores observaram uma redução de 15% (IC 8% a 21%) no desfecho composto de mortalidade cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, hospitalização por angina instável ou revascularização coronariana. Esse estudo apresenta alguns potenciais vieses: o laboratório produtor foi patrocinador e colaborou com o desenho do estudo, bem como foi responsável pela coleta dos dados; a posologia do medicamento foi definida de acordo com a preferência do paciente (140 mg a cada 2 semanas ou 420 mg por mês), o que é algo pouco usual. Não ficou claro no estudo qual foi a dose mais utilizada do medicamento.
7. Dessa forma, um único estudo avaliou desfechos clinicamente relevantes sugerindo benefícios, sendo ainda um estudo com potenciais vieses. O evolocumabe, entretanto, é um medicamento novo, o que faz com que a segurança em médio e longo prazos ainda não esteja completamente estabelecida.
8. Um estudo publicado em dezembro de 2017 no conceituado periódico JAMA, concluiu pela ausência de custo eficácia, naquele momento, para a adoção deste fármaco em sistemas públicos ou privados de saúde, considerando seus elevados custos. Para que o fármaco se tornasse custo eficaz para a realidade seu preço deveria cair cerca de 62%.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

9. A CONITEC já publicou relatório de recomendação em 7 de dezembro de 2017 quando os membros do plenário recomendaram, por unanimidade, a não incorporação de evolocumabe para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica.
10. Frente ao exposto, apesar de ser um medicamento promissor, porém considerando que a própria bula do fabricante relata que o seu efeito na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado, considerando ser um medicamento “novo” no mercado, com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da hipercolesterolemia, **entende-se que o mesmo não deva ser fornecido pelo SUS, bem como o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.**
11. Destacamos que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre o tratamento não farmacológico aliado ao tratamento farmacológico, informando o período de uso com cada medicamento, ajustes posológicos, manejos clínicos adotados frente aos efeitos colaterais apresentados, bem como não foram apresentados exames laboratoriais que demonstrem o mau controle dos níveis de colesterol durante o uso das alternativas padronizadas e elevação de CPK, comprovando ser a paciente intolerante ao uso de estatinas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.
12. Assim, mialgias durante o uso dos medicamentos, elevação de creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima do valor normal, aumento de aminotransferases/transaminases (AST-TGO/ ALT-TGP) 3 vezes acima do



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**valor normal ou o surgimento de contraindicações determinarão sua suspensão.**

13. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções** disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente aos fatos acima expostos, considerando que a classe das estatinas é a terapia de primeira escolha na prevenção primária e secundária diretamente relacionada à redução do risco cardiovascular; considerando que o efeito de Evolocumabe sobre a morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado, ou seja, estudos de grande porte ainda são necessários para se avaliar os desfechos clínicos com o uso desse medicamento; considerando a escassez de evidências sobre a segurança e eficácia do medicamento Evolocumabe; considerando ser o custo mensal do tratamento muito elevado, entende-se que apesar de possuir indicação para a condição clínica da Requerente, com base nas evidências científicas disponíveis na atualidade não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deva ser considerado como única alternativa terapêutica, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.







**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 15 de março de 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. Arq Bras Cardiol. 2013; 101(4Supl.1): 1-22. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v101n4s1/v101n4s1.pdf>>. Acesso em: 15 de março de 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_PCDT\\_Dislipidemia\\_CPo4\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CPo4_2019.pdf)>. Acesso em: 15 de março de 2021.

STOEKENBROEK, ROBERT.M.; et al. PCSK9 inhibition: the way forward in the treatment of dyslipidemia. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4601145/>>. Acesso em: 15 de março de 2021.

MONTANO-SOSA, M et al . Inhibición de PCSK9: una nueva alternativa para reducir el colesterol y prevenir la enfermedad cardiovascular aterosclerosa. Med. interna Méx., Ciudad de México, v. 33, n. 2, p. 226-237, abr. 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=SO186-](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=SO186-)



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

48662017000200226&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 15 de março de 2021.

EVOLOCUMABE. Bula do medicamento Repatha. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24116662016&pIdAnexo=3967969)

[pNuTransacao=24116662016&pIdAnexo=3967969](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24116662016&pIdAnexo=3967969)>. Acesso em: 15 de março de 2021.

NATJUS - TJCE. NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 75 - Uso do Rephata<sup>®</sup> para o tratamento do paciente dislipidêmico com coronariopatia grave. Disponível em:

<<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/EVOLOCUMABE-REPATHA>

[%C2%AE-PARA-TRATAMENTO-DE-CORONARIOPATIA-GRAVE.pdf](https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/EVOLOCUMABE-REPATHA)>. Acesso em: 15 de

março de 2021.

CONITEC. Relatório de recomendação. Evolocumabe para tratamento de pacientes com

hipercolesterolemia familiar homozigótica. Jan, 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Evolucumabe_CPO1_2018.pdf)

[images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Evolucumabe\\_CPO1\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Evolucumabe_CPO1_2018.pdf)>. Acesso em:

15 de março de 2021.