



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 287/2020

Vitória, 11 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Gregio – sobre o medicamento: **Alirocumabe 75 mg (Praluent®)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e documentos de origem médica juntados aos autos não provenientes do SUS, trata-se de paciente hipertensa, dislipidêmica, apresentando glicemia de jejum alterada, espondilite anquilosante, fibromialgia, necessitando fazer uso de medicamento hipolipemiante, devido a múltiplas comorbidades citadas. Já fez uso dos medicamentos sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e ezetimiba, entretanto refere dor muscular com uso de todos eles. Assim, solicita troca para o medicamento Alirocumabe 75 mg (Praluent®).
2. Consta prescrição médica do medicamento pleiteado.

## **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



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

---

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 consideradas 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



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

---

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. **Alirocumabe 75 mg (Praluent®)**: de acordo com a bula registrada na ANVISA, Praluent está indicado em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta:
  - em pacientes incapazes de atingir os níveis alvos predefinidos da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) com o máximo de dose de estatina tolerada, em combinação à estatina ou à estatina associada a outras terapias hipolipemiantes ou,
  - em pacientes intolerantes a estatina, seja como monoterapia ou em associação a outra terapia hipolipemiante.

1.1 **O efeito de Praluent® sobre a morbidade e a mortalidade cardiovascular ainda não foi determinado.**

1.2 O medicamento **Praluent®** foi registrado na ANVISA em 15/08/2016.



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

---

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Alirocumabe 75 mg (Praluent®)** 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. Entretanto, cabe informar que há na rede pública vasto arsenal terapêutico para tratamento da condição que aflige a Requerente, já 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 triglicerídeos e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40mg** e na rede estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500 e 750mg, 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.



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

---

4. Em relação ao medicamento **Alirocumabe**, esclarecemos que uma revisão sistemática que incluiu 17 estudos de boa qualidade avaliou que o uso de alirocumabe (75 mg a 150 mg por via subcutânea a cada 2 semanas) apresentou reduções significativamente maiores no colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C; -8% a -67%) em 12 a 24 semanas comparado a placebo ou ezetimibe em (a) pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica e (b) pacientes com risco cardiovascular (CV) elevado ou variado, que não alcançaram as metas de LDL-C em terapia com estatina. A maior qualidade de evidência foi para pacientes com alto risco CV. O alirocumabe também resultou em aumentos de colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL-C) de 6 a 12%. **Estudos são necessários para confirmar os benefícios e segurança dos medicamentos a longo prazo.**
5. Em um outro estudo, onde foi realizado um ensaio clínico randomizado que avaliou a segurança e a eficácia do uso do alirocumabe em pacientes com hipercolesterolemia e alto risco cardiovascular, conclui-se que nos pacientes com alto risco cardiovascular em tratamento padrão com estatinas, o uso de alirocumabe associou-se a uma redução significativa dos níveis circulantes de LDL com poucos efeitos adversos e uma menor taxa de eventos cardiovasculares maiores em uma análise post hoc. **Esses resultados criam a perspectiva de que a medicação possa ser utilizada em portadores de dislipidemia em uso de estatina e que não atingiram os níveis adequados de controle lipêmico, no entanto, estudos de grande porte, ainda são necessários para se avaliar os desfechos clínicos com a medicação.**
6. Para fins de informação, esclarecemos que “desfechos clínicos são variáveis que são monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto que uma dada intervenção ou exposição tem na saúde de uma dada população. Exemplos típicos de desfechos são cura, piora clínica e mortalidade”.
7. Assim, apesar de terem sido identificados estudos que avaliaram o uso de alirocumabe em comparação com placebo e ezetimibe no tratamento de diferentes tipos de



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

---

dislipidemia, **não foram localizados estudos de comparação direta com as estatinas. Da mesma forma, o efeito de aliocumabe sobre a morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.**

8. No presente caso, consta em laudo médico “paciente hipertensa, dislipidêmica, apresentando glicemia de jejum alterada, espondilite anquilosante, fibromialgia, necessitando fazer uso de medicamento hipolipemiante, devido a múltiplas comorbidades citadas. Já fez uso dos medicamentos sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e ezetimiba, entretanto refere dor muscular com uso de todos eles”.
9. **No entanto, destacamos que na documentação encaminhada a este Núcleo não consta informação pormenorizada sobre o quadro clínico da paciente e acompanhamento realizado, uma vez que não há nos autos informações de forma detalhada acerca dos tratamentos já realizados informando além do nome dos fármacos, o período de uso com cada medicamento, ajustes posológicos, bem como associações utilizadas e ainda acerca do manejo clínico realizado por profissional de saúde, frente a eventos indesejáveis. Adicionalmente cumpre informar que não foram apresentados exames laboratoriais que demonstrem a presença da enfermidade ou demonstrem o mau controle dos níveis de colesterol durante o uso das alternativas padronizadas (por exemplo com 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.**
10. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo**





**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 11 fevereiro 2020.

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/agosto/09/Portaria-Conjunta-PCDT-Dislipidemia.pdf>>. Acesso em 11 fevereiro 2020.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

PRALUENT. Bula ANVISA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9081242018&pIdAnexo=10769672](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9081242018&pIdAnexo=10769672)>. Acesso em 11 fevereiro 2020.





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

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 11 fevereiro 2020.

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=S0186-48662017000200226&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-48662017000200226&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em 11 fevereiro 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em 11 fevereiro 2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde/ DISLIPIDEMIA PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E PANCREATITE. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>. Acesso em 11 fevereiro 2020.

Antonio; CHAGAS, Antonio Carlos P.. Ezetimiba: farmacocinética e terapêutica. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo , v. 85, supl. 5, p. 20-24, Oct. 2005. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2005002400006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2005002400006&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 11 fevereiro 2020.

CORREIA, Luis C. L.. Ezetimibe: Significado Clínico e Científico do Estudo IMPROVE-IT. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 3 p. 247-249, Mar 2016. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2016000300247&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016000300247&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 11 fevereiro 2020.