



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2227/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0328243-38.2021.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 298 a 302, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2022, emitido em 25 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **Insuficiência cardíaca (IC), embolia pulmonar (EP), dislipidemia, hipotireoidismo**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®); e o fornecimento, pelo SUS, dos citados medicamentos. Foi sugerido emissão de laudo médico legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent®), visto que, os documentos médicos considerados para elaboração do mencionado parecer, os mais recentes acostados ao processo, não continham a prescrição de tais medicamentos. Também foi sugerido avaliação de uso de Varfarina 1mg e 5mg em alternativa a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) prescrita.

2. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos médicos ao processo, sendo considerados, por conterem as informações necessárias para elaboração deste parecer, o documento do Complexo Hospitalar de Niterói (fl. 446), emitido em 09 de junho de 2022 pela médica e laudo médico (fl. 447) emitido em 08 de junho de 2022 pelo endocrinologista , em impresso próprio.

3. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico do Autor **dislipidemia (hipercolesterolemia familiar homozogótica grave)**, e mencionado uso do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®), visto que, mesmo com uso dos medicamentos Ezetimiba e Atorvastatina em dose máxima após novo evento coronariano agudo com Cinecoronariografia ou Angiografia Coronária e colocação de 3 stents coronariano, não conseguiu manter adequado os níveis de colesterol. Com uso do **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®), desde de 2020, tem mantido, desde então níveis estáveis de colesterol, apesar de ainda não terá atingido os níveis recomendados no seu caso. Porém, como não há outros medicamentos que possam ser usados no seu tratamento, é de suma importância a



manutenção do esquema terapêutica atual - associação da Atorvastatina 80mg ao dia, Ezetimiba 10mg ao dia e **Evolocumabe** (Repatha®) **420mg** ao mês. Foi mencionado, também, que foi prescrito o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) ao invés de Varfarina, devido à dificuldade de manter alvo terapêutico de INR "international normalized ratio" (mesma informação do tempo de ativação de protrombina) devido ao uso de outros medicamentos pelo Autor (polifarmácia).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2022 (fls. 298 a 301), emitido em 25 de janeiro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 2 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2022 (fl. 301 e 302), emitido em 18 de janeiro de 2022, foi sugerido **emissão de documento médico** recente esclarecendo se os referidos medicamentos **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent®) ainda faziam parte do plano terapêutico do Autor, e sugerido avaliação de uso da Varfarina 1mg e 5mg em alternativa a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) prescrita.

2. Foram acostados novos documentos médicos ao processo (fls. 446 e 447), nos quais foi informado que o Autor está em uso do medicamento **Evolocumabe** (Repatha®). Assim, é possível inferir que **Evolocumabe** (Repatha®), em uso pelo Autor no momento, possui indicação, que consta em bula¹, para o tratamento do seu quadro clínico - **Hipercolesterolemia familiar homozigótica**, conforme relato médico (fl. 447).

3. Nesse sentido, convém mencionar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019)². Por conseguinte, é ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Atorvastatina 10 e 20mg e Bezafibrato 200mg. Porém, conforme relatos médicos (fl. 447), mesmo com uso do medicamento Atorvastatina em dose máxima (após novo evento coronariano agudo com Cinecoronariografia ou Angiografia Coronária e colocação de 3 stents coronariano), o Autor não conseguiu manter adequado os níveis de colesterol. Já o Bezafibrato não pode ser usado, pois segundo PCDT citado, são incluídos para tratamento com os fibratos pacientes sem indicação de uso de estatinas, que não é o caso do Autor, em uso de estatina. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da dislipidemia não se aplicam ao Requerente.**

¹ Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em 19 set. 2022.

² Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019. Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularespancreatite_isbn_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto à avaliação de uso de Varfarina 1mg e 5mg em alternativa a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]) prescrita, foi mencionado que foi prescrito o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) ao invés de Varfarina, devido à dificuldade de manter alvo terapêutico de INR "international normalized ratio" (mesma informação do tempo de ativação de protrombina) devido ao uso de outros medicamentos pelo Autor (polifarmácia). Assim, **foi mantida a prescrição do Apixabana 2,5mg (Eliquis[®])**.

5. Por fim, quanto à disponibilização pelo SUS do **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) e **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), reitera-se o descrito no item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0082/2022 (fl. 301).

É o parecer.

**À 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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