



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0646/2018

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2018.

Processo nº 5001213-27.2018.4.02.5110
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alirocumabe 75mg** (Praluent™).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_OUT2, pág. 8, 9 e 10), emitidos em 31 de dezembro de 2017 e 22 de novembro de 2017, pelo cardiologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **hipercolesterolemia familiar** (genética) refratária ao tratamento otimizado com medicamentos clássicos, em doses elevadas. Foi relatado que apresenta **colesterol LDL 220mg**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há risco de doença arteriosclerótica coronária/cerebral incapacitante e/ou com risco à vida. Necessita do uso do medicamento **Alirocumabe 75mg** – duas vezes por mês, uso contínuo. O medicamento não pode ser substituído porque é resistente aos outros medicamentos em doses elevadas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E78.0 - Hipercolesterolemia pura**.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DA PATOLOGIA

1. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas e pode ter uma origem ambiental ou genética, como é o caso da hipercolesterolemia familiar, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade¹.

2. A **Hipercolesterolemia Familiar (HF)** é uma doença genética do metabolismo das lipoproteínas cujo modo de herança é autossômico codominante e que se caracteriza por níveis muito elevados do colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-c), e pela presença de sinais clínicos característicos, como xantomas tendíneos e risco aumentado de doença arterial coronariana prematura². A mutação mais comum relacionada à HF está no gene que codifica o receptor da LDL, resultando em receptores de LDL com reduções funcionais em sua capacidade de remover LDLc da circulação. Existem dois fenótipos distintos: a forma homocigótica, onde são herdados dois genes defeituosos e os receptores de LDL não tem funcionalidade; forma rara, 1 em 1 milhão de indivíduos e observam-se níveis de LDLc > 650mg/dL; e a forma heterocigótica, onde um gene defeituoso para o receptor de LDL é herdado de um dos pais e um gene normal, do outro. A ausência de um gene funcional causa aumento no nível plasmático de LDLc; forma mais frequente, acomete 1 em 500 indivíduos com níveis de LDLc >200mg/dL. Nos pacientes com HF heterocigótica as partículas de LDL circulam por mais tempo, estando mais sujeitas a oxidação e transformações químicas que resultam na alta captação de LDL modificado por macrófagos, deflagrando mecanismos pró-aterogênicos, tendo como consequência aterosclerose, doença arterial coronariana e doença arterial periférica³.

3. A terapia farmacológica é feita com estatinas de alta potência, como Atorvastatina (10-80mg) e Rosuvastatina (10-40mg), visando obter redução maior que 50% do nível basal. Em pacientes intolerantes a estatina poderá ser feita terapia com outros hipolipemiantes, como ezetimiba, niacina ou colestiramina; as quais também poderão ser combinadas entre si, em pacientes mais respondedores a terapia isolada com estatinas. A terapia medicamentosa deverá ser prescrita individualmente e ser mantida em longo prazo, com seguimento médico regular, com avaliação de enzimas hepáticas (TGO/TGP) e musculares (CPK)³.

¹ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S087025511300070X>>. Acesso em: 06 ago. 2018.

²PEREIRA, AC et al. I Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar (HF). Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 99, n. 2, supl. 2, p. 1-28, Aug. 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2012001700001>. Acesso em: 06 ago. 2018.

³CUNHA, A.F.C; RIBEIRO, I. Hipercolesterolemia Familiar: a Importância do Diagnóstico e Tratamento Precoces.

International Journal of Cardiovascular Sciences, v. 30, n. 6, p. 550-553, 2017. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/ijcs/v30n6/pt_2359-4802-ijcs-30-06-0550.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Alirocumabe** (Praluent™) é um anticorpo monoclonal totalmente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à pró-proteína convertase subtilisina/quexina tipo 9 (PCSK9). 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 hipolipemiante⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Alirocumabe 75mg** (Praluent™) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hipercolesterolemia familiar**, conforme descrito em documentos médicos (Evento: 1_OUT2, pág. 8, 9 e 10). No entanto não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Alirocumabe 75mg** (Praluent™) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento de **hipercolesterolemia familiar**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁶, conforme Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), Pravastatina 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, por meio da REMUME-São João de Meriti 2013, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, observou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de medicamentos.

5. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento: 1_OUT2, pág. 8, 9 e 10), no qual consta que a Autora apresenta "...*hipercolesterolemia familiar (genética) refratária ao tratamento otimizado com medicamentos clássicos, em doses elevadas...*". Acrescenta ainda que o medicamento não pode ser substituído porque é resistente aos outros medicamentos em doses elevadas. Entretanto, não foi descrito quais medicamentos foram utilizados no tratamento da Autora, em quais dosagens, a duração e os resultados obtidos em cada plano terapêutico já instituído.

⁴Bula do medicamento Alirocumabe (Praluent™) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/data/visa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6386622018&pidAnexo=10654478>. Acesso em: 06 ago. 2018.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 06 ago. 2018.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2018.

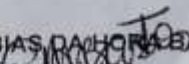



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


6. Recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos padronizados no tratamento da Autora. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ, pelas vias administrativas, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Autora deverá efetuar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 de agosto/Duque de Caxias – Tel: 3657-4979 / 3657-4500, apresentando os documentos contendo as informações supracitadas, além de: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5518-0


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

