



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0498/2022**

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 5000162-46.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Evolocumabe 140mg/mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 a 16), emitidos em 16 e 09 de maio de 2022, pelos médicos

a Autora acompanhada no ambulatório de endocrinologia do referido hospital, apresenta como comorbidades **HIV** desde 2003, **diabetes tipo 2** desde 2016, **dislipidemia mista** com predomínio de elevação de LDL colesterol. Já em doses máximas de estatina de alta potência (Rosuvastatina 40mg/dia + Ezetimiba 10mg/dia; não tolera Atorvastatina 80mg). Faz uso de TARV para o HIV e de Cloridrato de Metformina (Glifage® XR). Em uso de ainda de Ciprofibrato 100mg/dia. Já fez uso de Sinvastatina, Atorvastatina e Fenofibrato em doses otimizadas sem atingir meta terapêutica. Em virtude de suas comorbidades e de seu alto risco cardiovascular, tem indicação de fazer uso de inibidores de PCSK9 – Airocumabe ou **Evolocumabe 140mg/mL** – administrar 420mg/mês equivalente a 3mL via subcutânea, em uso contínuo. A associação desta classe de medicamento tem como objetivo o controle do LDL colesterol e consequentemente diminuição de desfechos cardiovasculares como infarto agudo do miocárdio, evento vascular encefálico e morte. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78.2 – Hiperlipidemia mista**, **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** - e **B20 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)**.

### **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS/RJ 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.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de



Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>2</sup>.

3. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1<sup>3</sup>.

4. A **dislipidemia** se caracteriza por anomalias nos níveis de lipídios no sangue, principalmente do colesterol total e dos triglicerídeos. Nesta condição identifica-se as seguintes alterações: alterações nos níveis de lipídios no sangue: LDL-C elevado – aumento do risco de doença coronariana aguda (DAC); triglicerídeos elevados – aumento do risco de desenvolver pancreatite aguda; fator de risco cardiovascular relevante; agravamento do quadro na presença de outros fatores de risco como hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, obesidade, diabetes melito e história familiar<sup>4</sup>. As dislipidemias podem ser classificadas como: Hipercolesterolemia isolada (aumento isolado do LDL colesterol); Hipertrigliceridemia isolada (aumento isolado dos triglicerídeos); **Hiperlipidemia mista** (aumento do LDL colesterol e dos triglicerídeos); HDL baixo (diminuição isolada do HDL colesterol ou em associação a aumento dos triglicerídeos ou LDL colesterol)<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Evolocumabe** é um anticorpo monoclonal que reduz os níveis de colesterol “ruim”, um tipo de gordura, no sangue. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipercolesterolemia e dislipidemia mista como adjuvante à dieta: em combinação à estatina ou à estatina mais outras terapias hipolipemiantes em pacientes incapazes de atingir os níveis da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) com o máximo de dose de estatina tolerada, ou

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>3</sup>ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: <[http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02\\_HIV.pdf](http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Resumido da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT\\_Resumido\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT_Resumido_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>5</sup>SES - Secretaria de Estado de Saúde/RJ - DCNT - Doenças Crônicas Não Transmissíveis. O que você deve saber sobre Dislipidemia. Cartilha Dislipidemia 2015. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=yEyODv3HJAg%3D>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para aqueles cujo a estatina é contraindicada<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **HIV** desde 2003, **diabetes tipo 2** desde 2016, **dislipidemia mista** com predomínio de elevação de LDL colesterol. Já em doses máximas de estatina de alta potência (**Rosuvastatina 40mg/dia + Ezetimiba 10mg/dia**; não tolera Atorvastatina 80mg). Faz uso de TARV para o HIV e de **Cloridrato de Metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR). Em uso de ainda de **Ciprofibrato** 100mg/dia. Já fez uso de **Sinvastatina, Atorvastatina e Fenofibrato** em doses otimizadas sem atingir meta terapêutica. Em virtude de suas comorbidades e de seu alto risco cardiovascular, tem indicação de fazer uso de **Evolocumabe 140mg/mL**, em uso contínuo.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Evolocumabe 140mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula<sup>6</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **dislipidemia mista**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>7</sup>** para o tratamento de **dislipidemia mista/ Hiperlipidemia mista (CID10: E78.2)**.

4. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite<sup>8</sup>**, conforme Portaria Conjunta N° 8, 30 de julho de 2019 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) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Rio, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

5. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

6. No que concerne ao valor do pleito **Evolocumabe 140mg/mL**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>6</sup>Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>8</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta N° 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes\\_MS/PCDT\\_Dislipidemia\\_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite\\_ISBN\\_18-08-2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Mellitus\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Mellitus_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2022.





de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Evolocumabe 140mg/mL SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1288,50 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 999,31, para o ICMS 20<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS    MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_06\\_v1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v1.pdf/view)>. Acesso em: 02 jun. 2022.