



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1415/2024.**

**Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Alirocumabe 75 mg/mL (Praluent®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário médicos (Evento 1\_OUT6\_Página 3 e Evento 1\_LAUDO9\_Página 1), emitidos em impresso próprio [NOME] [REGISTRO], em 06 de dezembro de 2023, o Autor é pré-diabético, além de apresentar hipertensão, hipercolesterolemia e doença coronariana, já submetido à cirurgia de revascularização miocárdica e angioplastia com colocação de stents.

2. Apesar de tratamento medicamentoso otimizado com Rosuvastatina e Ezetimiba, ainda apresenta colesterol LDL persistente, acima de 50mg/dL. Desse modo, foi prescrito ao Requerente, tratamento com Alirocumabe 75 mg/mL (Praluent®), a cada 15 dias, de modo contínuo, visto que se trata de uma condição de muito alto risco para doença arterial coronariana e cerebrovascular.

### **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 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 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Campos dos Goytacazes 2016.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A hipertensão essencial, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações



metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg.

2. A dislipidemia é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras).

As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo.

3. A doença arterial coronariana (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias

coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica.

## DO PLEITO

1. O Alirocumabe (Praluent®), está indicado para doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida, para reduzir o risco cardiovascular pela diminuição dos níveis de LDL-C, como adjunto à correção de outros fatores de risco:

- Em combinação com a máxima dose tolerada de uma estatina, com ou sem outras terapias hipolipemiantes; ou
- Isoladamente ou em combinação com outras terapias hipolipemiantes em pacientes que sejam intolerantes a estatinas ou para os quais estatinas sejam contraindicadas.

Também 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.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Alirocumabe (Praluent®), de acordo com bula<sup>6</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO9\_Página 1).

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o Alirocumabe (Praluent®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. O medicamento Alirocumabe (Praluent®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor.



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, conforme Portaria Conjunta Nº 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 Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME – Campos dos Goytacazes, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

6. Contudo, conforme observado em laudo médico (Evento 1\_LAUDO9\_Página 1), o Autor já faz uso dos medicamentos destinados ao tratamento da dislipidemia – Rosuvastatina e Ezetimiba – em suas doses diárias máximas, mas, ainda assim, apresenta colesterol LDL persistente.

7. Dessa forma, considerando que o Requerente [NOME], sem sucesso, do fármaco Rosuvastatina, medicamento da mesma classe farmacológica das estatinas disponibilizadas pelo SUS – Sinvastatina e Atorvastatina, depreende-se que, neste caso, atualmente, não constam opções terapêuticas ao pleito Alirocumabe (Praluent®) para o tratamento do Autor.

8. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

9. De acordo com publicação da CMED, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se:

- Alirocumabe 75mg/mL (Praluent®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 2.895,43 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.272,04.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.