



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Fernanda Icassatti Corazza

PROCESSO Nº.: 0035170118398

SECRETARIA: 1ª JESP

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.J.D.S

IDADE: 55 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - Repatha® (evolocumabe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E78 (Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias)

FINALIDADE/INDICAÇÃO: Como terapêutica medicamentosa complementar para controle do colesterol.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 10200

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017 00089

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Prezados Senhores, no processo supracitado, a Srª M.J.D.S., 55 anos, pleiteou do Estado de Minas Gerais o medicamento REPATHA (evolocumabe), a ser ministrado 2x a cada 15 dias para o controle do Colesterol (queda do LDL colesterol, cuja meta atual é menor que 50).

Conforme relatórios médicos (rede pública e particular), a autora apresenta Hipercolesterolemia familiar grave. Está em uso de rosuvastatina 20 mg - dose máxima tolerada + ezetimiba 10mg. Possui ainda Dislipidemia acentuada, doença coronariana grave (Triarterial), diabetes e com indicação de revascularização miocárdica.

Relatório informa risco de evento cardiovascular IAM/MORTE, justificando a urgência no fornecimento. Medicamentos prescritos: Trezor, 20 mg (1 cp após jantar); Zetia, 10 mg (1 cp no jantar); Aspirina prevent, 100 mg



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

(1cp após almoço); Vastarel NR, 35 mg (2 cp ao dia); Sustrate, 10 mg (3 cp ao dia), ALÉM DO REQUERIDO NO PROCESSO - Repatha, 140 mg, aplicar 1 ampola SC a cada 15 dias.

Preciso saber se tal tratamento já é disponibilizado pelo SUS ou, em caso negativo, se o SUS fornece alguma alternativa "igualmente eficaz".

Desde já, agradeço a colaboração e aguardo uma resposta precisa para decidir acerca do pedido.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O **Evolocumabe** e Alirocumabe são uma nova classe de fármacos utilizados no tratamento da dislipidemia, são anticorpos monoclonais inibidores da proteína convertase subtilisina/Kexin tipo 9 (PCSK-9), ambos não estão incluídos na RENAME, portanto, não são disponibilizados pelo SUS.

Há no SUS o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite de 2013, onde constam os medicamentos padronizados/disponibilizados pelo SUS.

Os fatores de risco cardiovascular, tais como dislipidemia, hipertensão arterial e tabagismo atuam no processo de agressão ao endotélio vascular e culminam na gênese da placa aterosclerótica. A doença aterosclerótica tem fisiopatologia inflamatória, multifatorial, de curso crônico e acomete, principalmente, a íntima das artérias de médio e grande calibre.

A dislipidemia é um fator de risco cardiovascular importante e bem estabelecido para o desenvolvimento da aterosclerose. O tratamento da dislipidemia consiste em medidas medicamentosas e não medicamentosas.

Estudos são necessários para confirmar os benefícios e segurança dos novos medicamentos a longo prazo, uma vez que trata-se de medicamento de alto custo usado na manutenção do tratamento de uma condição crônica.

Estudos comparativos contra estatinas, disponíveis no SUS, não foram encontrados.

As agências internacionais de tecnologias em saúde canadense e britânica,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

apresentam indicação de uso do aliocumabe para subgrupos específicos e condicionado a redução de preço por não ser considerado custo-efetivo.

O impacto econômico do uso dessa terapia ainda precisa ser avaliado devido ao alto custo da medicação, recomenda-se avaliação da CONITEC.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Síntese de evidências SE 25/2017, Aliocumabe para o tratamento da dislipidemia, Belo Horizonte, Agosto – 2017. CATES – Centro Colaborador do SUS, Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde.
- 2) Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013.
- 4) REPATHA, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150717132330/anx_132330_pt.pdf
- 5) Manual de Prevenção Cardiovascular, Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro (SOCERJ), 2017.

V – DATA:

NATJUS – CEMED - 01/11/2017