

NOTA TÉCNICA Nº 1526/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Gabinete Juizado Especial Federal de Barretos
- 1.3. Processo nº: 5001954-12.2022.4.03.6335
- 1.4. Data da Solicitação: 25/04/2023
- 1.5. Data da Resposta: 09/05/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/12/1958 – 64 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Olímpia/SP
- 2.4. Histórico da doença: Insuficiência Coronariana com lesão grave – CID10 I20, I70, E78.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicita-se ao corpo médico responsável pela elaboração da Nota Técnica que aborde os seguintes questionamentos:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

Não é rotineiramente utilizado.

Não está relatado na solicitação médica encaminhada.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não, pois a potência da medicação solicitada é maior que as drogas disponíveis no SUS.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Manutenção dos níveis de colesterol elevados.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Sim.

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Vide nota técnica a seguir.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

- **Alirocumabe 75mg** - a cada 15 dias, uso contínuo, por tempo indeterminado;

4.2. Princípio Ativo: ALIROCUMABE

4.3. Registro na ANVISA: 1832603390069

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Estão disponíveis no SUS fármacos da classe das estatinas (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina e sinvastatina) e dos fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila); além do ácido nicotínico.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: ALIROCUMABE

4.7.2. Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

4.7.3. Marca comercial: PRALUENT

4.7.4. Apresentação: 75 MG/ML SOL INJ SC CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 6 CAN APLIC

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 6.339,07

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 10.762,84

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência abril de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: Não avaliada.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Pacientes com doença coronariana (DAC) têm alto risco de eventos futuros relacionados a sua doença. A terapia para reduzir o risco de eventos subsequentes nestes pacientes é chamada de prevenção secundária. As intervenções de prevenção secundária visam fatores de risco modificáveis conhecidos para eventos cardiovasculares, como tabagismo, hipertensão, diabetes e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-C). O LDL-C desempenha um papel fundamental na patogênese e perpetuação da DAC aterosclerótica, e a redução do LDL-C demonstrou em grandes ensaios clínicos reduzir o risco de eventos cardiovasculares e, em algumas populações, reduzir a mortalidade por todas as causas.

Estatinas, ezetimiba e inibidores de PCSK9 (como o alirocumabe solicitado) demonstraram reduzir o risco de eventos cardiovasculares adversos. Dentre esses três, as estatinas são as mais bem estudadas. A terapia com estatina de alta intensidade reduz o LDL-C em 50 a 60 %, são mais eficazes do que a ezetimiba e significativamente mais baratos e fáceis de usar do que os inibidores de PCSK9. Além disso, eles têm sido usados com um excelente perfil de segurança por mais de 30 anos. Assim, as estatinas são a primeira escolha em praticamente todos os pacientes com LDL-C elevado.

A falha de um paciente em atingir a redução esperada do LDL-C com doses máximas de atorvastatina ou rosuvastatina pode ser devido à baixa adesão à terapia e recomendações de estilo de vida ou uma resposta variável à terapia.

Segundo o relatório médico está indicado que paciente apresenta dislipidemia familiar não especificando se homozigoto ou heterozigoto, e não foram encaminhados os níveis atingidos com terapia maximizada pois fez uso de rosuvastatina 40 mg e ezetimibe 10 mg. A grande maioria dos pacientes adultos com hipercolesterolemia familiar (HF) encontrados na prática clínica serão heterozigotos e geralmente terão LDL-C não tratado ≥ 190 mg/dL. Para pacientes que não atingem sua meta de LDL-C após três meses de estatina e ezetimiba, encaminhamos o paciente a um especialista em lipídios que deve considerar a adição de um inibidor de PCSK9.

Embora a terapia hipolipemiante adicional produza uma redução adicional no LDL-C, não houve estudos em pacientes heterozigotos com hipercolesterolemia familiar (HF) demonstrando melhores resultados clínicos em pacientes já em terapia com altas doses de estatinas. No entanto, o estudo FOURIER de pacientes sem HF descobriu que um inibidor de PCSK9 (evolocumabe) reduziu o risco de infarto do miocárdio (IM) não fatal e acidente vascular cerebral não fatal. Não houve diminuição no risco de morte cardiovascular. Como os pacientes com HF têm maior risco de eventos de doença cardiovascular em qualquer nível de LDL-C em comparação com aqueles que não têm HF, acreditamos que FOURIER apoia o uso de inibidores de PCSK9 para atingir as metas de LDL-C nesses indivíduos.

Embora os inibidores de PCSK9 sejam altamente eficazes na redução do LDL-C e tenham demonstrado que pacientes sem HF reduzem o risco de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral, muitos pacientes podem não ter acesso a esses medicamentos devido ao custo. Mesmo em regiões onde foram aprovados para uso, eles podem não ser cobertos por seguradoras. Alguns estudos de custo-efetividade concluíram que essa classe de medicamentos é custo-efetiva, apesar da ausência de evidência direta de redução do risco de doença cardiovascular em pacientes com HF.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide item anterior.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Diretrizes nacionais estabelecem que os tratamentos que promovem, em média, redução do LDL-c de pelo menos 50% para os indivíduos classificados como de risco cardiovascular alto.

Segundo o relatório médico está indicado que paciente apresenta dislipidemia familiar não especificando se homozigoto ou heterozigoto, e não foram encaminhados os níveis LDL-c atingidos com terapia maximizada pois fez uso de rosuvastatina 40 mg e ezetimibe 10 mg. A grande maioria dos pacientes adultos com hipercolesterolemia familiar (HF) encontrados na prática clínica serão heterozigotos e geralmente terão LDL-C não tratado ≥ 190 mg/dL. Embora os inibidores de PCSK9 sejam altamente eficazes na redução do LDL-C e tenham demonstrado que pacientes sem HF reduzem o risco de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral, muitos pacientes podem não ter acesso a esses medicamentos devido ao custo. Não houve diminuição no risco de morte cardiovascular.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf

https://www.uptodate.com/contents/familial-hypercholesterolemia-in-adults-treatment?sectionName=HETEROZYGOUS%20INDIVIDUALS&search=alirocumab&topicRef=112841&anchor=H3331381596&source=see_link#H1547336039

https://www.uptodate.com/contents/management-of-low-density-lipoprotein-cholesterol-ldl-c-in-the-secondary-prevention-of-cardiovascular-disease?search=alirocumab&source=search_result&selectedTitle=3~16&usage_type=default&display_rank=2#H3655459907

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.



Equipe NAT-Jus/SP