

BENEFÍCIO FARMÁCIA

Critérios Técnicos para Inibidores de PCSK9 - Uso de Evolocumabe (Repatha®) e Inclisiran (Sybrava®)

Os medicamentos **Repatha® (Evolocumabe)** e **Sybrava® (Inclisiran)** são cobertos pelo Benefício Farmácia, conforme as regras vigentes na Cartilha do Programa e do seu Regulamento, como adjuvantes à dieta, no tratamento de hipercolesterolemia em beneficiários com alto risco cardiovascular documentado, conforme classificação da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC).

Cobertura para Evolocumabe:

- Pacientes em uso de estatinas em dose máxima tolerada ou com comprovada contraindicação à classe de estatinas;
- Apresentarem pelo menos três dosagens de LDL-colesterol acima de 70 mg/dL no período de 12 meses anteriores à solicitação, com intervalo mínimo de 60 dias entre as coletas.
- Documentação exigida (laudo médico com alta especificidade, histórico clínico, exames laboratoriais conforme previamente descrito).
- Exclusão para pacientes com risco cardiovascular baixo ou intermediário.

Cobertura para Sybrava® (Inclisiran)

- Inclisiran está indicado como adjunto à dieta e tratamento com estatina na dose máxima tolerada, para adultos com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar ou não familiar) ou dislipidemia mista, nos casos em que não foi possível atingir as metas de LDL-C com terapia convencional.
- A administração típica é de 284 mg via injeção subcutânea: inicialmente, depois aos 3 meses, e após a cada 6 meses.
- Será aplicada a mesma exigência de alto risco cardiovascular, falha ou intolerância à estatina, e exames laboratoriais que comprovem níveis elevados de LDL-C persistentes, conforme os critérios gerais já estabelecidos para os outros medicamentos.

Documentação e requisitos

Para os dois medicamentos, os seguintes critérios permanecem válidos:

- Prescrição médica conforme protocolos clínicos de sociedades médicas especializadas e/ou Ministério da Saúde; Renovada a cada 180 dias.
- Laudo médico com indicação clínica, CID e justificativa do risco elevado; Renovação de laudo a cada 6 meses mostrando a evolução clínica.
- Exames laboratoriais que comprovem os níveis de LDL-C, HDL, colesterol total, bem como histórico de uso de estatinas ou contraindicação;

- Documentos adicionais específicos: para Sybrava®, quando for o caso, poderão ser exigidos exames que demonstrem falha terapêutica em atingir meta de LDL-C mesmo com terapia correta ou intolerância à estatina.

Validade da prescrição

- Para Repatha® a prescrição médica tem validade de 180 dias (conforme critério anteriormente).
- Para Sybrava®: aplicação semestral, sendo assim, uma nova prescrição a cada solicitação.

Atenção:

- O Benefício Farmácia cobre esses medicamentos em conformidade com este critério técnico publicado pela Saúde Petrobras, e somente para as indicações previstas em bula.

Ressaltamos que a Saúde Petrobras não cobre os medicamentos Repatha e Sybrava para o tratamento de hipercolesterolemia nas situações de risco cardiovascular baixo ou intermediário, tendo como referência a classificação da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2017).