

## BENEFÍCIO FARMÁCIA

---

### Critérios Técnicos para Inibidores de PCSK9 (Evolocumabe e Alirocumabe)

Os medicamentos REPATHA (EVOLOCUMABE) e PRALUENT (ALIROCUMABE) são cobertos pelo Benefício Farmácia, de acordo com as novas regras de cobertura e custeio, como adjuvantes à dieta, para tratamento de hipercolesterolemia de beneficiários com alto risco cardiovascular documentado, conforme classificação da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia, que estejam em uso de estatinas em dose máxima prevista em bula (ou com comprovada contraindicação a essa classe de medicamentos) e que apresentem, pelo menos, 3 (três) dosagens de LDL Colesterol acima de 70mg/dL no período de 12 meses anteriores à solicitação (intervalo mínimo de 60 dias entre as dosagens).

Para a **primeira autorização**, além da prescrição médica, o beneficiário deverá apresentar, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

- Laudo médico declarando alto risco cardiovascular e informando se o beneficiário possui o histórico de alguma(s) das seguintes condições:
  - Doença aterosclerótica arterial coronária, cerebrovascular ou obstrutiva periférica, com manifestações clínicas
  - Aterosclerose na forma subclínica significativa, documentada por metodologia diagnóstica
  - Procedimentos de revascularização arterial
  - Diabetes Mellito tipo 1 e/ou 2
  - Doença Renal Crônica
  - Hipercolesterolemia Familiar

No laudo também deverão constar os seguintes dados: Idade do beneficiário, nível de HDL Colesterol, Colesterol Total, informação sobre história de tabagismo, uso de outros medicamentos para o tratamento de hipercolesterolemia (e doses utilizadas), informação sobre contraindicação ao uso de estatinas (se for o caso) e níveis pressóricos na última consulta.

- Exames laboratoriais: 3 (três) dosagens de LDL Colesterol que tenham sido realizadas nos últimos 12 meses (com intervalo mínimo de 60 dias entre as dosagens) e uma dosagem de HDL Colesterol e Colesterol Total.
- Exames complementares que confirmem todos os diagnósticos citados no laudo médico.
- Havendo relato de contraindicação a estatinas, deverá ser enviado o respectivo exame comprobatório (Ex: Dosagem de CPK total elevada, nos casos de miopatia).

Ressaltamos que a AMS não cobre os medicamentos Repatha e Praluent 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).

A prescrição médica dos medicamentos REPATHA e PRALUENT tem validade de 180 dias.

O Benefício Farmácia cobre os medicamentos conforme este critério técnico publicado pela Saúde Petrobras.