

SEGURANÇA CLÍNICA DO EVOLUCUMABE

Glaucia Lemos de Souza¹

(glaucaia_lemoss@hotmail.com)

Lívia Beatriz Almeida Fontes²

Centro Universitário Governador Ozanam Coelho

Introdução: A redução do LDL-c é uma das estratégias mais importantes para reduzir o risco de eventos cardiovasculares. No entanto, na prática clínica, um grande número de pacientes não atinge os níveis recomendados de LDL-C com modificação do estilo de vida e tratamento hipolipemiante orais. Os fármacos inibidores da PCSK9 (iPCSK9), como o evolucumabe, permitem uma redução significativa dos valores de LDL-c (50-60 %) com redução adicional do risco de eventos cardiovasculares. **Objetivo:** Este estudo foi realizado com o objetivo fazer uma revisão bibliográfica sobre a segurança clínica dos iPCSK9. **Materiais e métodos:** Realizou-se uma busca na literatura científica nas bases de dados NCBI – PubMed, Scielo, Periódicos Capes e Science Direct, no período de 10 de fevereiro a 14 de março de 2023, contemplando estudos publicados entre os anos de 2015 e 2023. **Revisão de literatura:** O estudo FOURIER avaliou a utilização do evolucumabe, na prevenção secundária, cujo LDL-c permaneceu acima de 70 mg/dL apesar do uso de estatina. Após pouco mais de 2 anos de acompanhamento, o risco de eventos cardiovasculares foi reduzido em 15%, e os pacientes do grupo evolucumabe diminuíram em média de 30 mg/dL os níveis de LDL-c. Os resultados descritos, fizeram que esses fármacos fossem indicados para pacientes com alto risco cardiovascular (prevenção secundária), em tratamento com estatina associada ou não ao ezetimiba, que não conseguem atingir a meta de LDL-c estabelecida, para aqueles com hipercolesterolemia familiar heterozigótica, bem como para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica com receptor nulo em apenas um alelo. Entretanto, foi necessário se avaliar se os baixos níveis de LDL-c alcançados com os iPCSK9 levariam a efeitos colaterais a longo prazo, já que no estudo FOURIER não foi observado aumento nos efeitos adversos no grupo de intervenção. A fim de avaliar a segurança a longo prazo, o ensaio FOURIER-OLE, continuou a acompanhar 6.635 pacientes por mais cinco anos. No final do estudo, o grupo de pacientes com evolucumabe não apresentou mais efeitos colaterais se comparado ao do grupo placebo. A incidência de diabetes, sintomas musculares, reações de administração e reações alérgicas foram semelhantes em ambos os grupos e os benefícios do medicamento para o sistema cardiovascular não só foram preservados, mas também aumentados. **Considerações finais:** Portanto, os dados demonstram que o medicamento pode ser seguro e eficaz a longo prazo. Entretanto, avaliações em grupos específicos ainda são necessárias para confirmar a segurança desse medicamento.

Palavras-Chave: evolucumabe; LDL; iPCSK9.

Referências

1. SABATINE, M. S. et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. **N Engl J Med**, n.376, p.1713-1722, 11 out. 2017.
- 2.
3. DONOGHUE, M. L. et al. Long-Term Evolocumab in Patients With Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease. **Circulation**, v. 146, n. 15, p. 1109–1119, 11 out. 2022.
4. IZAR, M. C. DE O. et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar – 2021. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, 27 set. 2021.