RUFANDO BOMB NEWS Notícias sem rodeios

Sábado, 28 de Novembro de 2026

Lipfendra: FDA aprova primeiro comprimido inibidor de PCSK9 que reduz colesterol ruim em até 60%

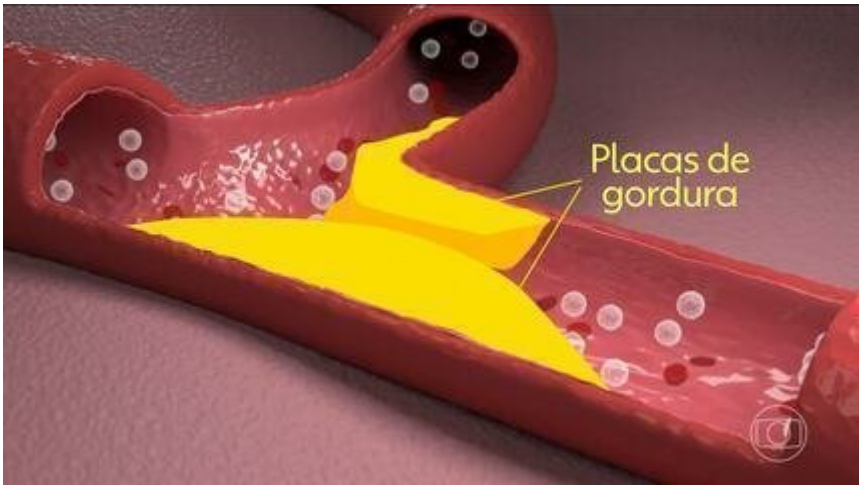
Novo medicamento oral da Merck oferece alternativa aos injetáveis, com maior praticidade e custo menor para pacientes com colesterol elevado.

A agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos (FDA) aprovou nesta quinta-feira (16) o Lipfendra (enlicitide), marcando um ponto de inflexão no tratamento do colesterol alto. Trata-se do **primeiro comprimido de uma classe de medicamentos que, até o presente, estava disponível apenas na forma de injeção**.

Conforme demonstram os ensaios clínicos, o **fármaco consegue reduzir em até 60% os níveis de colesterol LDL**, popularmente conhecido como "colesterol ruim". Seu desempenho é comparável ao dos inibidores de PCSK9 injetáveis, considerados entre os tratamentos mais eficazes disponíveis para minimizar o risco de eventos cardiovasculares.

Especialistas veem na versão oral uma oportunidade de democratizar esse tipo de terapia. Os medicamentos injetáveis, apesar de eficazes, apresentam limitações práticas: custos elevados, necessidade de aplicações periódicas e, consequentemente, menor adesão dos pacientes ao protocolo de tratamento.

A decisão do FDA baseou-se em dois estudos clínicos de fase 3, que comprovaram que o comprimido promoveu reduções significativas do LDL em diversos perfis de pacientes. Os resultados abrangem desde indivíduos com hipercolesterolemia familiar—doença genética que causa níveis críticos de colesterol desde a infância—até aqueles já em uso de estatinas.



Mecanismo de ação e estratégia de controle do colesterol

As estatinas permanecem como a terapia de primeira linha para reduzir colesterol e prevenir infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC). Elas inibem a produção hepática de colesterol e controlam adequadamente a doença na maioria dos pacientes.

Contudo, essa abordagem nem sempre se mostra suficiente.

Pacientes com risco cardiovascular elevado, histórico anterior de infarto, doença arterial coronariana ou predisposição genética frequentemente necessitam de reduções mais acentuadas do LDL do que as estatinas sozinhas conseguem proporcionar. Nesses casos, entram em cena os inibidores de PCSK9.

Enquanto as estatinas bloqueiam uma enzima envolvida na síntese hepática de colesterol, o Lipfendra opera por mecanismo distinto: inibe a proteína PCSK9, que governa a quantidade de receptores responsáveis pela remoção do colesterol LDL do fluxo sanguíneo.

Segundo explica o cardiologista Elzo Mattar, diretor do Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e docente da Faculdade Estadual de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp), essa proteína diminui o período funcional desses receptores. Ao inibir a PCSK9, o medicamento prolonga o tempo de atividade dos receptores, permitindo que capturem quantidade maior de colesterol na corrente sanguínea.

Conforme as recomendações vigentes da American Heart Association e do American College of Cardiology, indivíduos com risco cardiovascular moderado a elevado devem manter o LDL inferior a 70 mg/dL. Para aqueles que já tiveram infarto ou apresentam risco extremamente elevado, a meta cai para menos de 55 mg/dL.

Mattar ressalta que as diretrizes divulgadas nos últimos anos—inclusive as brasileiras, europeias e norte-americanas—enfatizam uma estratégia progressivamente mais rigorosa no controle do colesterol.

"Quanto mais reduzido o LDL, melhor. E quanto mais prontamente conseguirmos abaixar esse colesterol, menor a probabilidade de o paciente desenvolver aterosclerose ao longo da vida", afirma.

Transição do formato injetável para a forma oral

O mecanismo de ação do Lipfendra não representa uma inovação. A mudança significativa reside na forma de administração.

Atualmente, medicamentos dessa classe estão disponíveis apenas como injeções, entre eles Repatha, da Amgen, e Praluent, desenvolvido pela parceria Regeneron-Sanofi.

Existe ainda a inclisirana, aplicada a cada semestre, que reduz a produção da PCSK9 por via distinta e costuma ser indicada para pacientes com dificuldade em manter uso cotidiano de comprimidos.

Esses medicamentos já comprovaram diminuir aproximadamente 20% o risco de infarto, AVC e mortalidade por causas cardiovasculares em pacientes de alto risco quando associados às estatinas.

Nos ensaios da Merck, o comprimido alcançou reduções de LDL equiparáveis às obtidas com os injetáveis, sem aumento expressivo de efeitos adversos comparado ao placebo. Presentemente, a empresa conduz um novo estudo para verificar se a formulação oral apresentará igual eficácia na prevenção de infartos, AVCs e morte cardiovascular.

Vantagem econômica e acessibilidade

Além da conveniência de uma dose diária em comprimido, a Merck posiciona o medicamento com preço inferior ao de seus concorrentes.

Nos Estados Unidos, o Lipfendra será comercializado a US$ 315 para tratamento de 30 dias, chegando às farmácias nas próximas semanas.

Os inibidores de PCSK9 injetáveis disponíveis no mercado custam entre US$ 500 e US$ 600 mensais, com variações conforme cobertura de planos de saúde.

Dados da American Heart Association indicam que aproximadamente um a cada quatro adultos americanos apresenta níveis elevados de colesterol LDL.

Perspectivas futuras no controle do colesterol

A aprovação do Lipfendra coincide com um período de transformação acelerada nas opções terapêuticas para redução do colesterol. Além dos medicamentos já em circulação, investigadores exploram novas abordagens visando simplificar o tratamento e potencializar a adesão dos pacientes.

De acordo com Mattar, o padrão identificado nas diretrizes brasileiras, europeias e americanas aponta para intensificação progressiva do controle do colesterol, particularmente entre grupos de maior risco cardiovascular.

Enquanto as estatinas continuam como opção fundamental para a maioria dos pacientes, a chegada do primeiro comprimido da classe dos inibidores de PCSK9 expande as alternativas para quem demanda redução mais agressiva do colesterol.

Embora ainda careça de confirmação se o medicamento igualará o impacto dos injetáveis na prevenção de infartos e AVCs, os dados preliminares sugerem que pode oferecer eficácia comparável com a praticidade de administração oral diária.