



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0455/2020**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2020.

Processo nº 5031249-11.2020.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico e receituário do Centro de Estudos em Paramoloidose  – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento1\_ANEXO11\_pág. 1 e Evento1\_ANEXO14\_pág. 1), emitidos em 13 de novembro de 2019 pela médica  a Autora apresenta **amiloidose familiar ligada a transtirretina (ATTR) ou polineuropatia amiloidótica familiar**, quadro clínico que inclui polineuropatia sensitiva, motora e autonômica. Preenche critérios para diagnóstico definitivo de **amiloidose familiar ligada à transtirretina**, a saber: quadro clínico, história familiar da doença, eletroneuromiografia e análise de DNA comprovando a presença da mutação que origina a doença. Encontra-se em estágio I, inicial, de polineuropatia amiloidótica familiar.

2. Foi descrito ainda, que em razão da apresentação clínica, além do estágio da doença (estágio I – inicial), possui indicação de usar o medicamento **Tafamidis, na dose de 20mg ao dia** (1 comprimido - via oral), além dos cuidados inerentes ao controle da afecção em geral. Deverá ainda ser avaliado em centro de referência a cada seis meses para determinação da resposta ao tratamento. Este medicamento já está aprovado para uso no Brasil pela ANVISA desde 2016, e foi incorporado pela CONITEC desde 2018 para uso na **polineuropatia causada pela amiloidose familiar ligada à transtirretina**, com a expectativa de reduzir a evolução da doença, sendo eficaz em estágio inicial da doença. Seu perfil de tolerabilidade é muito satisfatório; faz parte da indicação terapêutica do PCDT publicado pelo Ministério da Saúde para **Polineuropatia Amiloidótica Familiar**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática**. Foi prescrito - **Tafamidis 20mg (Vyndaqel®)**, 1 comprimido por dia. Indicação: amiloidose ligada a TTR.

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. As **amiloidoses sistêmicas** são um grupo de doenças que se caracterizam pelo depósito de substância amiloide nos tecidos. Entre os diferentes tipos de amiloidoses sistêmicas, encontram-se as amiloidoses hereditárias ligadas a proteínas precursoras que sofreram mutação, tais como a transtirretina (TTR). Mutações ligadas à amiloidose do gene da TTR têm herança autossômica dominante, e a doença se manifesta por meio de dois quadros clínicos principais: polineuropatia amiloidótica familiar (PAF-TTR) e cardiomiopatia amiloidótica familiar (CAF-TTR)<sup>1</sup>.

2. A **polineuropatia amiloidótica familiar (PAF)**, vulgo paramiloidose, ou doença dos pezinhos, está associada à deposição nos tecidos – em particular nos nervos – de uma substância fibrilar altamente insolúvel designada por amilóide. As fibras de amilóide são constituídas por subunidades de uma proteína do sangue que transporta hormônios da tireoide e Vitamina A. A doença tem idade de início entre 25 e 35 anos (podendo ocorrer depois dos 50 anos), inicia-se nos membros inferiores, afetando a sensibilidade aos estímulos (por exemplo, térmicos), a capacidade motora, e é fatal, com evolução em média, em 10 anos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 22, de 02 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Polineuropatia\\_Amiloidotica\\_Familiar\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Polineuropatia_Amiloidotica_Familiar_2018.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2020

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE PARAMILOIDOSE. Polineuropatia Amiloidótica, Familiar. Disponível em: <

<http://www.paramiloidose.com/paramiloidose.php?a=2&id=1>>. Acesso em: 29 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. O **Tafamidis Meglumina** é um estabilizador seletivo de transtirretina (TTR). Está indicado para o tratamento de **amiloiose associada à transtirretina** em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em **estágio inicial** ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Tafamidis Meglumina 20mg possui indicação que consta em bula<sup>3</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, amiloiose familiar ligada a transtirretina (ATTR) polineuropatia amiloidótica familiar, em estágio inicial. (Evento1\_ANEXO11\_pág. 1).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), foi **incorporado pelo SUS** para o tratamento da **Polineuropatia Amiloidótica Familiar**, conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo deste quadro clínico, para os pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico confirmado de amiloiose associada à transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática em estágio inicial (estágio I), conforme item diagnóstico do Protocolo mencionado e, não submetidos a transplante hepático<sup>1</sup>.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, tendo efetuado a última retirada em 18 de março de 2020, no Polo Riofarms Praça XI.

4. No entanto, elucida-se que, conforme contato via *e-mail* com a Secretaria Estadual de Saúde - SES/RJ, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** encontra-se com **estoque desabastecido**.

5. Cumpre destacar que, conforme descrito em PCDT do Ministério da Saúde, o protocolo destina-se aos pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico confirmado de amiloiose associada à transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática em **estágio inicial** (estágio I) e **não submetidos a transplante hepático, conforme quadro clínico da Autora**. Ademais, pacientes em uso de **Tafamidis Meglumina** devem ser rigorosamente acompanhados em centros de referência e, caso se mostrem não respondedores, deverão ser orientados ao transplante hepático ou outra possibilidade terapêutica<sup>1</sup>. Assim, salienta-se a **importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

6. Ressalta-se ainda que **para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos atualmente acostados ao Processo, emitidos em 13 de novembro de 2019** (Evento1\_ANEXO11\_pág. 1 e Evento1\_ANEXO14\_pág. 1). Entretanto, conforme observado em despacho judicial (Evento4\_DESPADEC1\_pág. 1), foi determinado que a Autora "... *promova a juntada de laudos e receituários médicos atuais, datados,*

<sup>3</sup> Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421864201921/?substancia=25609>>. Acesso em: 29 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*assinados e carimbados, tendo em vista que os documentos médicos que acompanham a inicial são datados de 13/11/2019, ou seja, aproximadamente sete meses atrás.*"

7. No que concerne ao preço do medicamento **Tafamidis Meglumina**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>4</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>5</sup>.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Tafamidis Meglumina 20mg** (apresentação com 30 cápsulas) possui como preço fábrica (PF) ICMS RJ 20% o valor de **RS 23.523,56**, e como preço máximo de venda ao governo (PMVG) ICMS RJ 20% o valor de **RS 18.797,68**<sup>5</sup>.

10. Cumpre salientar ainda que, embora à petição advocatícia (Evento1\_INIC1\_págs. 10 e 11; item "V - Dos Pedidos", subitem 3) tenha sido relatado que a Autora requer "... o fornecimento do produto [medicamento pleiteado *Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®)*] do mesmo fabricante durante toda a duração do tratamento...", Vyndaqel® corresponde a marca e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do medicamento, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

11. Em caráter informativo salienta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na presente data, para o princípio ativo **Tafamidis Meglumina 20mg** apenas a marca Vyndaqel® possui registro ativo na ANVISA<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25609>>. Acesso em: 29 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento1\_INIC1\_págs. 10 e 11; item “V - Dos Pedidos”, subitem 3) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado, “...ou outros também indicados posteriormente ao seu tratamento, e que lhe venham a ser prescritos por seu médico...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 15ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
**FLAVIO AFONSO BADARQ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02