



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0105/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, 53 anos (DN: 26/04/1971), com diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) secundária à mutação no gene da transtirretina (diagnóstico genético definitivo estabelecido pela detecção da mutação Val50Met). Apresenta polineuropatia sensitivo motora com disautonomia, atualmente com dificuldade de deambulação. Iniciou Tafamidis em 2023, porém manteve progressão do déficit neurológico. Código mencionado da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática. Foi prescrito o medicamento Vutrisirana Sódica 25mg/0,5mL – aplicar 1 vez a cada 3 meses (Evento 1_ANEXO2, páginas 23 a 27).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Vutrisirana Sódica apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – amiloidose hereditária por transtirretina, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Vutrisirana Sódica 25mg/0,5mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento Vutrisirana Sódica possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de pacientes adultos com amiloidose hATTR com polineuropatia em estágio II.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da amiloidose heredofamiliar neuropática, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), preconizando tratamento com o fármaco Tafamidis meglumina – cápsulas de 20 mg.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, página 25) foi relatado que a Autora “...Iniciou Tafamidis em 2023, porém manteve progressão do déficit neurológico”. Portanto, informa-se que o medicamento atualmente disponibilizado no SUS, a saber Tafamidis meglumina, já foi empregado no plano terapêutico da Autora.

Acrescenta-se ainda que a amiloidose é uma doença rara. Estudos epidemiológicos no norte de Portugal encontraram uma prevalência de 1/1000 e uma frequência de portador da mutação de 1/538 habitantes. Esta área de Portugal é considerada área endêmica da PAF e nela, a idade média do início é de 33 anos³. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT³ foi descrito acima no presente parecer.

Ademais, a Vutrisirana Sódica foi registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 02 de dezembro de 2022. Por ser um medicamento novo e embora a pesquisa tenha mostrado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Vutrisirana Sódica 50mg/mL (Amvuttra®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 818.613,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 642.365,76, para o ICMS de 22%⁹.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.