



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0719/2025

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A presente ação refere-se a Autor, jovem, ativo, com diagnóstico de amiloidose sistêmica heredofamiliar secundária à mutação no gene da transtirretina (TTR, mutação Val50met), em uso de Tafamidis 20mg/dia. Atualmente, tem acometimento disautonômico importante pela doença, de caráter progressivo e potencialmente fatal, além de já ter necessidade de muleta para locomoção. Apresenta polineuropatia em estágio II e está em classe funcional NYHA I que oscila a II e com queda importante da qualidade de vida – emagrecido/déficit nutricional, disautonomia, pré-síncope, risco de queda, fraqueza e dores frequentes e baixa autoestima, ocorrendo a despeito do uso de Tafamidis 20mg/dia.

De acordo com a médica assistente, o Autor apresenta indicação Vutrisirana Sódica 25mg/0,5mL (Amvuttra®), uma injeção subcutânea a cada 3 meses na tentativa de regredir a doença e trazer melhor sobrevida e qualidade de vida. Foi solicitado máxima urgência de tratamento, que se não realizado o referido tratamento haverá risco de morte, pois a doença vem evoluindo de forma agressiva e rápida. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) mencionado: E85.1 – amiloidose heredofamiliar neuropática (Evento 1_ANEXO5_Página 1).

Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado Vutrisirana Sódica apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – amiloidose hereditária por transtirretina com polineuropatia, 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 de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o caso avaliado – tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II, a CONITEC decidiu pela não incorporação no SUS da Vutrisirana Sódica.

Os membros deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da Vutrisirana para o tratamento de pacientes com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II, e mesmo após ampla discussão e entendendo a necessidade médica, a eficácia do medicamento, e os esforços da empresa com o desconto apresentado, os resultados apresentados pela avaliação econômica tornam a tecnologia não sustentável para o SUS².

Para o tratamento da amiloidose heredofamiliar neuropática, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, preconizando tratamento com o fármaco Tafamidis Meglumina – cápsulas de 20mg.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, página 25) foi relatado que o Autor “... apresenta polineuropatia em estágio II e está em classe funcional NYHA I que oscila a II e com queda importante da qualidade de vida – emagrecido/déficit nutricional, disautonomia, pré-síncope, risco de queda, fraqueza e dores frequentes e baixa autoestima, ocorrendo a despeito do uso de Tafamidis 20mg/dia”. Portanto, informa-se que o medicamento atualmente disponibilizado no SUS, a saber Tafamidis Meglumina, já foi empregado no plano terapêutico do Demandante.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

A título de informação, o PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).

O medicamento Vutrisirana Sódica detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Vutrisirana Sódica 25mg/0,5mL (Amvuttra®) solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 508.246,46, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde