



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1763/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5124215-17.2025.4.02.5101,
ajuizado por **W. P. S. N.**

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 disautônomo 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_ANEXO5/6_Página 1).

Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado **Vutrisirana Sódica apresenta indicação** prevista em bula¹ 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 e do Estado do Rio de Janeiro. **Não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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**².

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 SUS**².

¹ Bula do medicamento Vutrisirana Sódica (Amvuttra®) por Specialty Pharma Goias Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=193610004>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 964. Vutrisirana Nº no tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II. Janeiro/2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-964-vutrisirana>>. Acesso em: 10 dez. 2025.



Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das **Amiloidoses Associadas à Transtirretina**³, através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 12, de 24 de julho de 2025 preconizando tratamento com os fármacos Tafamidis Meglumina 20mg e Tafamidis 61mg.

Neste momento, faz-se importante esclarecer que o **Tafamidis Meglumina 20mg** possui indicação específica para o tratamento da **polineuropatia amiloidotrópica hereditária (ATTR-PN)**, ao passo que o **Tafamidis 61mg** é indicado exclusivamente para a **cardiomiopatia amiloide por transtirretina (ATTR-CM)**. Ressalte-se que, embora ambos atuem como estabilizadores da TTR, **não há intercambialidade entre as formulações**, em razão das diferenças de apresentação, dose equivalente e indicação clínica.

Ademais, verifica-se que os documentos médicos acostados aos autos referem que o **objetivo terapêutico** é o manejo da **polineuropatia**. Desse modo, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, disponibilizado no SUS para a referida condição, **já está sendo empregado no plano terapêutico do Demandante**, sem resposta terapêutica satisfatória.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose** é uma doença rara⁴. 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 Raras⁵ 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 raras⁶. Tal PCDT³ foi descrito acima no presente parecer.

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 assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 2 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_polineuropatia_amiloidotica_familiar_2018.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AMILOIDOSE HEREDITÁRIA ASSOCIADA À TRANSTIRRETINA. Amiloidose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor do fármaco 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 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%⁹.

Considerando o esquema terapêutico prescrito, o Autor necessitará do total de 04 aplicações ao ano. Assim, o custo anual corresponde a R\$ 2.032.985,84.

Adicionalmente, cumpre esclarecer que este Núcleo emitiu o Parecer Técnico nº 0719/2025 para o Autor da presente ação, em 26 de maio de 2025, com trâmite na 6ª Vara Federal de Niterói. Tal processo – nº 5005039-41.2025.4.02.5102, foi **extinto** sem resolução do mérito. Registre-se, ainda, que o endereço informado pelo Autor naquele feito **diverge** daquele apresentado no presente processo.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.