



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1837/2025

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2025.

Processo nº 5134550-95.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. N. L.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **neuropatia periférica** (parestésias e câimbras recorrentes) relacionada a **amiloidose hereditária familiar do gene TTR**, de início precoce. Diante o quadro clínico, da história familiar e do exame genético, é urgente o início e manutenção do tratamento com medicamento alvo-específico **Inotersena 284mg** (Tegsedi®), 01 aplicação semanal, tendo o risco de não impedir a evolução inexorável da doença. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85.1 – amiloidose heredofamiliar neuropática** (Evento 1_ANEXO6_Página 1; Evento 1_ANEXO7_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Inotersena 284mg** é indicado para o tratamento da **polineuropatia** de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com **amiloidose hereditária** associada à **transtirretina** (PAF-TTR), para retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida, conforme estabelecido na bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que tange à disponibilização através do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que a **Inotersena 284mg** (Tegsedi®) **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.

O medicamento **Inotersena** (Tegsedi®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **foi objeto de avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC²) para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à transtirretina em pacientes adultos no estágio 2, obtendo **recomendação não favorável** à sua **incorporação** no SUS.

Após deliberação do plenário, concluiu-se que a consulta pública **não apresentou evidências adicionais** capazes de alterar a recomendação preliminar. Embora haja evidência de eficácia e de perfil de segurança, ambas permanecem cercadas de **incertezas** quanto à magnitude do efeito, em razão da existência de apenas **um ensaio clínico**, com amplos intervalos de confiança, especialmente na análise do subgrupo em estágio 2 da doença. Ademais, a avaliação econômica apresentou fragilidades metodológicas e custo-efetividade incompatível com os limiares recomendados pelas diretrizes vigentes, não sendo identificados elementos que justificassem a modificação da recomendação inicial².

¹ Bula do medicamento Inotersena (Tegsedi®) por PTC Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=157700002>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Inotersena para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à transtirretina em pacientes adultos no Estágio 2 no SUS. Relatório de Recomendação Nº 922. Setembro/2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-922-inotersena>>. Acesso em: 18 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. O primeiro é indicado para o tratamento da **polineuropatia amiloide associada à transtirretina hereditária (ATTR-PN)** em pacientes adultos sintomáticos, em estágio inicial da doença, enquanto o segundo é destinado ao tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (ATTR-CM).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a receber o medicamento padronizado Tafamidis Meglumina 20mg, tendo efetuado a última retirada em 25 de novembro de 2025.

Assim, evidencia-se que a Autora **já se encontra em uso** do tratamento preconizado pelo Protocolo Ministerial e regularmente disponibilizado pelo SUS. Todavia, os documentos médicos encaminhados para análise por este Núcleo **não apresentam informações quanto aos benefícios terapêuticos decorrentes do tratamento atualmente empregado**.

Diante desse cenário, recomenda-se a apresentação de **novo documento médico** circunstanciado, no qual sejam detalhados os **benefícios clínicos já alcançados**, as **terapias previamente utilizadas**, bem como eventual **contraindicação** ou **inadequação** à manutenção do tratamento em curso.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose** é uma doença rara⁴. 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.

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: 18 dez. 2025.

⁴ Associação brasileira de amiloidose hereditária associada a transtirretina. Amiloidose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 18 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: 18 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: 18 dez. 2025.

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: 18 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Inotersena 284mg** (Tegsedi®), cartucho contendo 4 seringas preenchidas, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 147.586,85.

Com base no esquema terapêutico prescrito – **Inotersena 284mg** (Tegsedi®) 01 aplicação semanal e, nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento corresponde a R\$ 1.771.042,20.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em 18 dez. 2025.