



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0032/2026

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2026.

Processo nº 5001597-36.2026.4.02.5101,
ajuizado por **C. D. Y.**

Trata-se de Autor, 90 anos, com diagnóstico de **amiloidose cardíaca por transtirretina selvagem (ATTRwt)**. Portador de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFep), com quadro progressivo de dispneia, fadiga, intolerância aos esforços e evolução com arritmia. Em setembro/2024, apresentou fibrilação atrial de alta resposta ventricular, atualmente controlada com metoprolol (Selozer®) e anticoagulado com edoxabana (Lixiana®), sendo necessário implante de marca-passo definitivo neste momento. Dados que iniciaram investigação para possível doença infiltrativa. Nega tabagismo e etilismo. Sedentarismo e constipação crônica. Consta solicitação do medicamento **Vutrisirana Sódica 25mg/0,5mL** (Amvuttra®) – subcutâneo a cada 3 meses (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1-3).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Vutrisirana Sódica** apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **amiloidose do tipo selvagem com cardiomiopatia**, 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.

Ressalta-se o medicamento pleiteado **Vutrisirana** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 964², emitido em janeiro de 2025, conforme publicado posteriormente pela Portaria SECTICS/MS Nº 11, de 18 de fevereiro de 2025³, no qual recomendou por não incorporar o Vutrisirana no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II.

Cabe ressaltar, que o medicamento **Vutrisirana** para o tratamento da **amiloidose cardíaca por transtirretina do tipo selvagem (ATTRwt)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, não foi objeto de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

¹Bula do medicamento Vutrisirana Sódica (Amvuttra®) por Specialty Pharma Goiás Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMVUTTRA>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 964, janeiro de 2025 – Vutrisirana no tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-964-vutrisirana>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 11, de 18 de fevereiro de 2025. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vutrisirana para o tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-11-de-18-de-fevereiro-de-2025>>. Acesso em 14 jan. 2026.



(CONITEC)⁴ até o presente momento, inexistindo recomendação favorável ou desfavorável específica para essa indicação no âmbito do SUS.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Amiloidoses Associadas à Transtirretina**⁵, o qual estabelece critérios clínicos e terapêuticos para o manejo dessas condições no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Todavia, o referido PCDT **contempla exclusivamente pacientes com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTRv)**, especialmente aqueles com manifestações neurológicas (polineuropatia), **não abrangendo pacientes com amiloidose cardíaca por transtirretina selvagem (ATTRwt)**, como no caso clínico do Autor.

Dessa forma, **embora exista protocolo vigente para amiloidoses associadas à transtirretina**, o Autor **não se enquadra nos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT**, não havendo, portanto, previsão terapêutica específica pelo SUS para essa condição nas diretrizes atualmente vigentes.

No momento, os tratamentos disponíveis no SUS são usados **apenas** para controle das complicações da cardiomiopatia amiloide, ou seja, **não são específicos para tratamento da doença de base**. Dessa forma, **não há alternativa terapêutica disponível no SUS para o caso clínico em questão**.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose** é uma doença rara⁶. 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 Raras⁷ 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 raras⁸.

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

⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 12, DE 24 DE JULHO DE 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Amiloidoses Associadas à Transtirretina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/AmiloidosesAssociadasaTranstirretina.pdf>. Acesso: 14 jan. 2026.

⁶ Associação Brasileira de Amiloidose Hereditária Associada à Transtirretina. Amiloidose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

⁷ 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: 14 jan. 2026.

⁸ 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: 28 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 na alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Vutrisirana Sódica 50mg/mL** (Amvuttra®) solução injetável subcutânea seringa preenchida 0,5ml possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 508.246,46.

Acrescenta-se que com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é de R\$ 2.032.985,84.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

¹⁰BRASIL 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 14 jan. 2026.

¹¹BRASIL 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: 14 jan. 2026.