



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1569/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2022.

Processo nº 0189425-72.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Inotersena nonadecassódica 284mg/1,5mL solução injetável**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE/UERJ) acostados às folhas 29 e 30, emitidos em 20 de junho de 2022 pela médica neurologista  no qual foi informado que o Autor, 48 anos, possui diagnóstico de **Polineuropatia Amiloidótica Familiar**, confirmado por teste genético. Apresentando déficit sensitivo e motor progressivo nos quatro segmentos, associado a disautonomia importante e diarreia crônica e incapacitante, perda ponderal importante e deambulação com apoio bilateral. O Autor encontra-se em estágio 1 da doença e não foi submetido à transplante hepático. Foi prescrito o medicamento **Inotersena nonadecassódica 284mg/1,5mL solução injetável**, via subcutânea 1 vez por semana. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença **CID-10: E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. As **Amiloidose sistêmicas** são um grupo de doenças que se caracterizam pelo depósito de substância amiloide nos tecidos. Mutações ligadas à amiloidose do gene da transtirretina (TTR) têm herança autossômica dominante. As amiloidoses por TTR manifestam-se por meio de dois quadros clínicos principais: a polineuropatia amiloidótica familiar (PAF-TTR) e a cardiomiopatia amiloidótica familiar (CAF-TTR). A **Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF)** é uma polineuropatia sensitivo-motora e autonômica de herança autossômica dominante, rara, que caso não seja tratada leva a morte em aproximadamente 10 anos. Nervos periféricos (disautonomia, polineuropatia sensitivo e motora completa com fraqueza, atrofia e perda da capacidade deambulatoria), coração (cardiopatias), trato gastrointestinal (diarreia, constipação, náusea, vômitos e sensação de plenitude gástrica), rins (síndrome nefrótica), sistema nervoso central, os olhos (anisocoria, e olho seco por infiltração amiloide das glândulas lacrimais, levando a ceratoconjuntivite) são os tecidos mais acometidos com o depósito de substância amiloide, além das perturbações sexuais e esfinterianas (incontinência gradativa dos esfíncteres urinário e fecal e impotência coeundi) e o emagrecimento<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup> 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:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Polineuropatia\\_Amiloidotica\\_Familiar\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Polineuropatia_Amiloidotica_Familiar_2018.pdf)>. Acesso em: 18 jul 2022.

<sup>2</sup> PINTO, M. V. et al. Brazilian consensus for diagnosis, management and treatment of transthyretin familial amyloid

polyneuropathy. Arquivos de Neuro-Psiquiatria, v. 76, n. 9, p. 609–621, set. 2018. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/HTVbXBjx3DKnwbttT9r7Jgc/?lang=en>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



## DO PLEITO

1. **Inotersena nonadecassódica** inibe a tradução do gene TTR pela ligação e promoção da degradação de seu RNAm. 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<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Inotersena nonadecassódica 284mg/1,5mL solução injetável** possui indicação em bula para o tratamento da **Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF)**, quadro clínico do Autor.

2. Para o Tratamento da **PAF** relacionada à transtirretina em pacientes adultos não atendidos pela terapia com estabilizadores da proteína TTR no SUS, o medicamento **Inotersena nonadecassódica 284mg/1,5mL solução injetável** está em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Após a 10ª reunião Ordinária da Conitec<sup>4</sup> realizada em 07 de julho de 2022, a Comissão recomendou o encaminhamento da análise à consulta pública com parecer desfavorável.

3. Dessa forma, no momento, o medicamento **Inotersena nonadecassódica 284mg/1,5mL solução injetável** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cumpre informar que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar<sup>1</sup>, conforme Portaria conjunta nº 22, de 2 de outubro de 2018. Conforme Protocolo, o tratamento é complexo e requer medidas específicas para o controle da progressão da amiloidogênese sistêmica, além de terapia direcionada aos sintomas e órgãos afetados pela amiloidose. O tratamento consiste em **abordagem não medicamentosa** (transplante hepático, no estágio inicial da doença) e **medicamentosa** (com tafamidis meglumina). Estão **incluídos no protocolo clínico** somente os pacientes com **PAF em estágio inicial da doença (estágio I)**, pacientes em estágio intermediário e avançado da doença (estágios II e III) estão excluídos do protocolo de tratamento.

5. Informa-se que o medicamento **Tafamidis 20mg cápsula** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios previstos no protocolo clínico.

6. Cabe resgatar que os documentos médicos acostados (fls. 29-30) não há menção do uso do medicamento preconizado no Protocolo e padronizado no SUS. Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**.

7. Considerando o exposto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Autor do medicamento Tafamidis 20mg cápsula** frente ao medicamento pleiteado, observando que **somente será possível se o Autor estiver no estágio I da doença**. Caso a referida substituição seja plausível:

<sup>3</sup> Bula do medicamento Inotersena nonadecassódica (Tegsedí®) por PTC Farmaceutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351859893201881/?nomeProduto=Tegsedí>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>4</sup> 10ª Reunião Ordinária da Conitec. 07 de julho de 2022. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2022/20220707\\_Pauta\\_110\\_Pos\\_Reuniao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2022/20220707_Pauta_110_Pos_Reuniao.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para ter acesso aos medicamentos do **CEAF**, perfazendo os critérios do PCDT da **PAF**, o Autora ou o seu representante legal **deverá solicitar seu cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas (telefone: 21 2507-5025), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

8. Insta dizer, que **PAF** trata-se de uma doença rara e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>5</sup> 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

9. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12, item “VI”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 18 jul. 2022.