



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0724/2023

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2023.

Processo nº 0820152-28.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico do Centro de Estudos em Paramloidose Antônio Rodrigues de Mello – UFRJ (Num. 37664883 Página 3) emitido em 23 de junho de 2022 pelo médico , no qual foi informado que a Autora preenche critérios para diagnóstico definitivo de amiloidose familiar ligada à transretina (quadro clínico, história familiar da doença, eletroneuromiografia; análise de DNA comprovando a presença da mutação que origina a doença). Encontra-se em estágio 1, inicial, de polineuropatia amiloidótica familiar. Sendo assim, é indicado o uso do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, 1 comprimido por dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuroótica**.

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. Entre os diferentes tipos de amiloidoses sistêmicas, encontram-se as amiloidoses hereditárias ligadas a proteínas precursoras que sofreram mutação, tais como a transtirretina (TTR)¹.

2. A TTR tornou-se a forma mais prevalente de **Amiloidose Cardíaca** encontrada na prática clínica, com maior reconhecimento por ferramentas de diagnóstico por imagem não invasivas. O envolvimento cardíaco pela TTR apresenta-se mais comumente na sexta e sétima décadas de vida como ICFEP, com o wild-type ou amiloidose sistêmica senil. O comprometimento cardíaco pela amiloidose pode levar a um quadro de insuficiência cardíaca².

DO PLEITO

1. O **Tafamidis Meglumina** é um estabilizador seletivo de transtirretina (TTR). Está indicado para o tratamento de **amiloidose associada à transtirretina** em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico³.

¹ 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: 13 abr. 2023.

² Jorge. Antonio Jose Lagoeiro, et al. Amiloidose Cardíaca com Insuficiência Cardíaca e Fração de Ejeção Intermediária. International Journal of Cardiovascular Sciences. 2018;31(4)457-460. Acesso em: 13 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tafamidis Meglumina** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que **Tafamidis Meglumina 20mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar¹, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora já vinha recebendo o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** por via administrativa, mas ao realizar a solicitação de renovação da continuidade do tratamento no CEAF teve sua autorização de recebimento do medicamento **não aprovada (indeferida)**.

4. A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E, para esta última, serão obrigatórios os seguintes documentos: **LME adequadamente preenchido**, prescrição médica contendo as informações exigidas e documentos para monitoramento, estabelecidos no PCDT⁴.

5. Conforme parecer disponível no Hórus, após avaliação dos documentos entregues pela Autora, a equipe técnica do CEAF indeferiu a solicitação de renovação do tratamento com base nos seguintes aspectos:

- O campo 15 do LME, referente ao Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante, é de preenchimento obrigatório e deve estar vinculado ao estabelecimento de saúde solicitante informado no LME.
- De acordo com a base de dados CNES/DataSUS, a médica solicitante, CNS 700501138177857 - ANDREA RODRIGUES DA COSTA não apresenta vínculo ativo com o estabelecimento de saúde solicitante informado na LME (CNES 2280167 - HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO).

6. Dessa forma, entende-se que o indeferimento da renovação da continuidade de tratamento da Autora está relacionado ao preenchimento inadequado do LME, devendo ser realizadas as adequações necessárias junto ao profissional médico que a acompanha para que volte a ter acesso ao medicamento aqui pleiteado por via administrativa.

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 13 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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