



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1240/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0853719-50.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (120 comprimidos/mensais).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói e Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos - LME (Num. 56001394 - Pág. 5-7); emitidos em 28 de fevereiro de 2023 pela médica no qual foi informado que o Autor, 70 anos, apresenta diagnóstico de **Amiloidose TTR hereditária** mutação Val142Ile no gene TTR, com **neuropatia estágio 1**, cardiomiopatia com depósitos amiloides. Tem documentado fibrilação atrial (FA) paroxística, ablação previa, hoje em NYHA II, sente cansaço e dores em membros inferiores. Em uso de amiodarona 100mg (Ancoron®), rivaroxabana 20mg (xarelto®), espironolactona 25mg, dapagliflozina 10mg (Forxiga®). O Requerente necessita usar a dose adequada de **tafamidis 61mg ou 80mg (4 comprimidos 20mg)** para prevenção de morte e internação cardiovasculares e o seu não uso imediato implica risco de óbito. 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. 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). Na dose diária de 20mg está indicado para o tratamento de **amiloidose associada à transtirretina** em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar

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: 20 jun. 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.



o comprometimento neurológico periférico. Na dose diária de 80 mg de tafamidis meglumina (quatro cápsulas de 20 mg) está indicado para o tratamento de amiloiose associada à transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária para reduzir mortalidade por todas as causas e hospitalização relacionada a doenças cardiovasculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tafamidis Meglumina possui indicação em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.
2. Convém mencionar que a dose diária de 80 mg de **tafamidis meglumina** (prescrita ao Autor) é prevista em bula³ para o tratamento de **amiloiose associada à transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária** para reduzir mortalidade por todas as causas e hospitalização relacionada a doenças cardiovasculares, condição clínica atribuída ao autor em documento médico (Num. 56001394 - Pág. 6).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, 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.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor constava com status de **dispensação finalizada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, tendo efetuado a última dispensação em 10/05/2023.
5. Posteriormente, verificou-se que o Autor solicitou renovação de cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (120 comprimidos/mês), no período de vigência 01/06/2023 a 31/08/2023, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.
6. O pedido foi indeferido em 03/04/2023, no qual foi informado que conforme o PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, prevê somente o esquema de administração do **Tafamidis Meglumina 20mg por via oral, uma vez ao dia, portanto o prescrito no LME e na receita** (4 comprimidos 20mg) ultrapassa a quantidade máxima autorizada pelo protocolo. O Suplicante deve se adequar, mantendo os demais documentos anexados ao processo, para que a solicitação seja atendida.
7. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Os documentos devem estar adequados para que haja a continuidade de tratamento.
8. Insta dizer, que se trata 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

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: 20 jun. 2023.



financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁴ 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 (Num. 56001391 - Pág. 21, item “VIII”, subitens “c” 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 20 jun. 2023.