



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 135/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800829-38.2024.8.19.0054,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **patisirana sódica 2mg/mL – solução injetável** (Onpattro®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 97026248 - Páginas 10, 11, 13 a 18) emitidos em dezembro de 2023 e janeiro de 2024 por , o Autor apresenta **polineuropatia amiloidótica familiar** (CID-10: E85.1), secundária à mutação no gene da transtirretina (mutação Val30Met), escore IIIb da PND (Estágio II), com necessidade de apoio bilateral para deambulação. Apresenta polineuropatia sensitivo motora axonal extensa com disautonomia.
2. Foi informado que o Autor vinha em uso de **tafamidis 20mg**, porém sofreu evolução da doença com piora da neuropatia periférica, disautonomia e perda ponderal. Assim, está indicado o uso de **patisirana sódica 2mg/mL – solução injetável** – aplicar 19,2mg, via intravenosa, 1 vez a cada 3 semanas (2 frascos a cada 3 semanas).

### 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Amiloidose hereditária** relacionada a transtirretina é uma doença genética rara autossômica dominante, multissistêmica, progressiva e potencialmente fatal. Após o diagnóstico deve ser determinado o estágio da doença de acordo com a gravidade dos sintomas (Estágio 0 a III), sendo o estágio III o de maior gravidade<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Patisirana sódica** (Onpattro<sup>®</sup>) apresenta indicação para o tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 1 ou 2<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **patisirana sódica** (Onpattro<sup>®</sup>) **apresenta indicação** no tratamento de pacientes com *estágio 2 da amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTRh)*, caso do Autor.

2. O referido pleito **não foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes diagnosticados com ATTRh com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada a tafamidis após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec<sup>1</sup>.

- Tal decisão foi baseada na **estimativa de manutenção do alto custo do tratamento e de seu impacto orçamentário para os cofres públicos, além das incertezas relacionadas às medidas de benefícios do uso do medicamento aplicadas na avaliação econômica.**

3. Dessa forma, a **patisirana sódica** (Onpattro<sup>®</sup>) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Existem diretrizes no SUS para o diagnóstico e tratamento da **polineuropatia amiloidótica familiar (PAF)**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta

<sup>1</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 800. Setembro/2023. Patisirana no tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada a tafamidis. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/copy\\_of\\_Relatoriorecomendacao800Patisirana\\_para\\_ATTRh\\_polineuropatia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/copy_of_Relatoriorecomendacao800Patisirana_para_ATTRh_polineuropatia.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento patisirana sódica (Onpattro<sup>®</sup>) por Specialty Pharma Goiás LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351586390201961/?substancia=30502>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nº 22, de 2 de outubro de 2018<sup>3</sup>, nas quais o único tratamento medicamentoso preconizado é o tafamidis meglumina, para pacientes adultos com ATTRh sintomática em estágio 1 e que não tenham sido submetidos ao transplante de fígado (indicado no estágio 1). Contudo, **não há medicamentos recomendados para pacientes em estágios mais avançados ou com resposta inadequada ao tafamidis.**

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor apresenta cadastro no CEAF para o uso de tafamidis meglumina.

6. Segundo relato médico, o Autor sofreu evolução da doença (piora da neuropatia periférica, disautonomia e perda ponderal) apesar do uso de tafamidis meglumina. Dessa forma, não há medicamento padronizado no SUS que se apresente como alternativa ao pleito **patisirana sódica.**

7. **De acordo com o PCDT em questão, os pacientes que apresentarem progressão dos sintomas ou sinais devem ser avaliados para opções alternativas de tratamento, como o transplante hepático<sup>3</sup>.**

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- Apesar de o **patisirana sódica** (Onpattro®) apresentar indicação para o tratamento da condição clínica do Autor, **sua incorporação no SUS não foi recomendada pela CONITEC (vide item 2).**
- Com base nas informações médicas, verifica-se que foi esgotado o tratamento medicamentoso preconizado nas diretrizes do SUS para o diagnóstico e manejo da **polineuropatia amiloidótica familiar (PAF).**

9. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97026247 - Páginas 15 e 16, item “VIII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

<sup>3</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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_polineuropatia\\_amiloidotica\\_familiar\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_polineuropatia_amiloidotica_familiar_2018.pdf) >. Acesso em: 26 jan. 2024.