



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2483/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0864292-84.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos provenientes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Universidade Federal do Rio de Janeiro (Num. 51138000 - Pág. 4) e Laudo de solicitação avaliação e autorização de medicamentos (Num. 51138000 - Pág. 7) assinados pelo médico datados em 23 de junho de 2023, a Autora apresenta diagnóstico definitivo de **polineuropatia sensitivo motora por amiloidose familiar ligada à transtirretina (ATTR)**. Foi indicado o uso do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, 1 comprimido por dia, bem como informada a 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. 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 presença de um desses quadros, ou da combinação dos mesmos, em presença de disautonomia, em especial em indivíduos com história familiar autossômica dominante, levanta a suspeita clínica de uma amiloidose por TTR¹.

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 periférico².

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: 06 nov. 2023.

² Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 06 nov. 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, o **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 possui cadastro** para o recebimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, com APAC vigente 10/20233 – 12/2023 (*status* em dispensação). Dessa forma, a Autora **já está recebendo o medicamento Tafamidis Meglumina 20mg** por via administrativa.
4. Em consulta ao estoque da Secretaria de Saúde de Estado do Rio de Janeiro (SES RJ) o medicamento **Tafamidis 20mg** encontra-se com **estoque regular** na presente data.

É o parecer.

À 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02