



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4346/2024**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0901890-04.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 53 anos, com diagnóstico de **polineuropatia amiloidótica familiar** secundária à mutação do gene da transtirretina, estágio II, apresentando polineuropatia sensitivo motora, com paresia e parestesia em membros superiores e inferiores e dificuldade de deambulação. Utilizou o medicamento Tafamidis, porém manteve progressão do déficit neurológico. Desta maneira, foi indicado o tratamento com **Vutrisirana 25mg/0,5mL** – 1 aplicação a cada 3 meses (Num. 135497039 – Págs. 6 a 8).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Vutrisirana 25mg/0,5mL** é utilizado em doentes adultos nas duas primeiras fases da lesão nervosa (fase 1, quando o paciente tem fraqueza nas pernas, mas consegue andar sem ajuda, e estágio 2, quando o paciente ainda consegue andar, mas precisa de ajuda)<sup>1</sup>. Dito isto, com base no documento médico acostado aos autos (Num. 135497039 – Pág. 6), o pleito **Vutrisirana está indicado** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

A **Vutrisirana 25mg/0,5mL não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial de medicamentos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Existem diretrizes no SUS para o diagnóstico e tratamento da **polineuropatia amiloidótica familiar (PAF)**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 22, de 2 de outubro de 2018<sup>1</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**.

Ademais, o medicamento **Vutrisirana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **polineuropatia amiloidótica familiar (PAF)**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para o uso de Tafamidis 20mg.

Segundo relato médico, a Autora iniciou o tratamento com Tafamidis em fevereiro de 2023, porém manteve progressão do déficit neurológico. Dessa forma, conclui-se que não restam medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito Vutrisirana 25mg/0,5mL.

<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: <[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: 21 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, os pacientes que apresentarem progressão dos sintomas ou sinais devem ser avaliados para opções alternativas de tratamento, como o transplante hepático<sup>3</sup>.**

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

**É o parecer.**

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

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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