



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2305/2022**

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2022.

Processo nº 0253564-33.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 foram considerados os documentos médicos da Clínica da Família Nilda Campos de Lima (fls. 26 a 28) emitidos em 13 e 16 de setembro de 2022 pelo médico , nos quais foi informado que o Autor apresenta quadro de insuficiência cardíaca, tendo diagnóstico de **amiloidose cardíaca**. No momento, apresenta cansaço e dispnéia em repouso, saturação de 85% e edema importante de membros inferiores. Foi indicado ao Autor o uso contínuo do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, na posologia de 1 comprimido por dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E85 – amiloidose**, **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **I50 – insuficiência cardíaca** e **I48 – flutter e fibrilação atrial**.

### **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. A **amiloidose** caracteriza-se pela deposição localizada ou sistêmica de proteínas com estrutura terciária instável, que se agregam e formam as fibrilas amiloidóticas. A **amiloidose cardíaca** é uma condição frequentemente subdiagnosticada e causa importante de **insuficiência cardíaca**. Existem mais de 30 tipos de proteínas amiloides conhecidas, mas somente cinco frequentemente infiltram o coração, causando a amiloidose cardíaca. São elas: imunoglobulina de cadeia leve, imunoglobulina de cadeia pesada, transtirretina, amiloide sérica A e apolipoproteína AI, sendo em sua maioria nas formas de imunoglobulina de cadeia leve ou transtirretina. De acordo com o tipo de proteína fibrilar depositado, a amiloidose cardíaca possui diferentes cursos clínicos, prognóstico e formas distintas de tratamento. O diagnóstico precoce é fundamental na definição da melhor abordagem terapêutica e no prognóstico desses pacientes<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> QUAGLIATO, P.C. et al. O que há de novo na Amiloidose Cardíaca? Arquivos Brasileiros de Cardiologia, vol. 31, nº 3, p. 198-203, 2018. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dic/publicacoes/revistadic/revista/2018/portugues/Revista03/revista-abc-imagem-revisao-3103-amilodoise-portugues.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2022.



## DO PLEITO

1. O **Tafamidis Meglumina** é um estabilizador seletivo de transtirretina (TTR). Na dose diária de 20 mg é indicado para o tratamento de amiloidose associada à proteína transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico. Na dose diária de 80mg indicado para o tratamento de amiloidose associada à proteína transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária para reduzir mortalidade por todas as causas e hospitalização relacionada a doenças cardiovasculares.<sup>2</sup>

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que somente com a descrição “**amiloidose cardíaca**”, sem ter sido especificada o tipo de proteína amiloide que está associada ao quadro de amiloidose, **não é possível inferir acerca da indicação** do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** no tratamento do Autor, tendo em vista condições específicas para seu uso: dose de 20mg para amiloidose associada à proteína transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário; e dose de 80mg para amiloidose associada à proteína transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária.

2. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, especificando qual o tipo de proteína amiloide está associada ao quadro de amiloidose.**

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 disponibilizada 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 Familiar<sup>1</sup>, 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. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que com as informações fornecidas no documento médico acostado aos autos (fls. 26 a 27), **não há como este Núcleo inferir se a dispensação do referido medicamento será autorizada para o tratamento do Autor. Assim, reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo, no qual seja especificado o quadro clínico completo do Suplicante.**

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

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) 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

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421864201921/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 27 set. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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