



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0156/2023

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2023.

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. Acostado às folhas 48 a 51, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2305/2022, emitido em 27 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (amiloidose cardíaca) e ao fornecimento pelo SUS. Além disso, foi solicitado novo documento médico que detalhasse melhor a patologia do Autor.
2. Em seguida novos documentos médicos foram apensados aos autos (fls. 93 a 95) emitidos em impresso da Clínica da Família Nilda Campos de Lima em 29 de setembro de 2022 pelo médico nos quais foi esclarecido que o Autor apresenta diagnóstico de **amiloidose cardíaca relacionada a transtirretina (ATTR)** sendo indicado o uso contínuo do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, na posologia de 4 comprimidos por dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E85.4 – amiloidose limitada a órgãos**, **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **I50 – insuficiência cardíaca** e **I48 – flutter e fibrilação atrial**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2305/2022, emitido em 27 de setembro de 2022 (fls. 48 a 51).

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**.
2. Existem diferentes tipos de amiloidoses sistêmicas, entre elas as amiloidoses hereditárias ligadas a proteínas precursoras que sofreram mutação, tais como a transtirretina (TTR). A TTR é uma proteína predominantemente sintetizada no fígado (98%) e que tem a função de ser



carreadora da tiroxina e do retinol. Quando a TTR sofre desestabilização de sua estrutura tetramérica, seja por mutação, no caso das formas hereditárias, ou outro mecanismo, na forma senil, esta última ligada ao depósito tecidual de TTR nativa, há a consequente dissociação em monômeros e deposição tecidual sob a forma de agregados de filamentos amiloides, são as amiloidoses ligadas à TTR¹.

3. A **cardiomiopatia amiloide associada à TTR**, ou CM-TTR, pode se manifestar como dois genótipos: hereditária ou selvagem (adquirida ou senil). Em ambas as formas da doença a proteína amiloide pode infiltrar qualquer uma ou todas as estruturas cardiovasculares, incluindo o sistema de condução, o miocárdio atrial e ventricular, tecido valvar, as artérias e coronárias. Os sintomas geralmente incluem insuficiência cardíaca, dispneia ao esforço, retenção de líquidos e hipotensão².

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2305/2022, emitido em 27 de setembro de 2022 (fls. 48 a 51).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, com 76 anos de idade, com diagnóstico de **cardiopatía amiloide** associada à transtirretina (ATTR) com indicação de uso de **Tafamidis Meglumina 20mg** – 04 comprimidos ao dia.

2. Informa-se que o medicamento **Tafamidis Meglumina possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

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.

4. O referido PCDT destina-se aos pacientes adultos com diagnóstico de *amiloidose associada à transtirretina com polineuropatia sintomática em estágio inicial (estágio I)* – Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática.

5. Portanto, considerando a descrição clínica do Autor, contida em documentos médicos apensados (cardiopatía amiloide/insuficiência cardíaca), bem como a CID-10 informada – E85.4 (fls. 93 a 95), cabe esclarecer que ele **não perfaz os critérios para o recebimento do medicamento, ora pleiteado, por via administrativa**.

6. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: 1 fev. 2023.

² CONITEC. Relatório de Recomendação, nº 795 (Dezembro/2022). Tafamidis Meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221222_relatorio_tecnico_tafamidis_795_2022.pdf>. Acesso em: 1º fev. 2023.

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: 1º fev. 2023.



avaliou, em dois momentos diferentes, o uso do medicamento **Tafamidis Meglumina** no tratamento de pacientes com acometimento cardíaco da amiloidose (caso do Autor), como segue:

- (2021) **Tafamidis Meglumina** no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada a transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos⁴; e
- (2022) **Tafamidis Meglumina** no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade².

7. Em ambas as análises, a CONITEC decidiu recomendar pela **não incorporação no SUS** do medicamento **Tafamidis Meglumina** para o tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide. Segundo os membros do plenário, embora a demanda envolva proposta de tratamento para uma condição clínica rara, **o preço proposto para incorporação da tecnologia apresentado pelo demandante é muito elevado e não é justificado pelas evidências científicas apresentadas**, pouco robustas, pois, ainda que a evidência tenha sido avaliada de boa qualidade, baixo risco de viés e alta certeza de evidência para o desfecho primário clinicamente importante, esta possui limitação amostral e imprecisões significativas a ser consideradas para recomendar uma decisão.

8. Convém mencionar que a análise dos processos de incorporação de tecnologias realizada pela CONITEC é baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existente⁵.

9. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são usados **apenas para controle das complicações da cardiomiopatia amiloide, ou seja, não são específicos para tratamento da doença de base, como propõe o medicamento Tafamidis Meglumina**.

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

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação, nº 600 (Março/2021). Tafamidis Meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada a transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatrio_600_tafamidis-meglumina_cm-ttr.pdf >. Acesso em: 1º fev. 2023.

⁵ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec> >. Acesso em: 1º fev. 2023.