



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0043/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 84 anos (DN: 30/10/1940), com diagnóstico de amiloidose por transtirretina selvagem (ATTRwt). Apresenta cintilografia com pYTnc positiva 3+ para amiloidose e teste negativo para mutação TTR. Tem cardiomiopatia clássica ATTRwt classe funcional NYHA II. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática. Foi prescrito o medicamento Tafamidis 20mg – 04 comprimidos ao dia ou Tafamidis 61mg – 01 comprimido ao dia (Evento 1_LAUDO3, páginas 1 e 2).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Tafamidis meglumina e Tafamidis possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- Tafamidis 61mg foi incorporado ao SUS no tratamento de pacientes com cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2025, constatou-se que Tafamidis 61mg ainda não



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

está disponível para o tratamento de pacientes com amiloidose por transtirretina TTRwt no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

- Tafamidis 20mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, 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.
 - Tafamidis 20mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal,.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

Deste modo, para ter acesso ao medicamento Tafamidis 20mg disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o próprio ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Farmácia Central de Rio Bonito, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Destaca-se que o medicamento Tafamidis meglumina foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina do tipo selvagem ou hereditária, classes NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos de idade. Segundo a recomendação final, os membros do plenário presentes na 95ª reunião ordinária da CONITEC, no dia 03 de março de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, no SUS, do Tafamidis meglumina para tratamento de cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina do tipo selvagem ou hereditária, classes NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos de idade.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a amiloidose por transtirretina TTRwt – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o tratamento da amiloidose heredofamiliar neuropática, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), preconizou o seguinte fármaco: Tafamidis meglumina cápsulas de 20 mg.

Acrescenta-se ainda que a amiloidose é uma doença rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e

cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo da amiloidose por transtirretina TTRwt; e para o manejo de amiloidose heredofamiliar neuropática o PCDT¹² foi mencionado no acima no presente parecer.

Quanto ao questionamento se a unidade responsável pelo atendimento da parte autora encontra-se credenciada junto ao Sistema Único de Saúde? Não, o Autor está sendo atendido em consultório particular (Evento 1_LAUDO3, páginas 1 e 2). De acordo com as regras administrativas de repartição de competências, a qual dos entes federativos (União, Estado ou Município) caberia o financiamento da assistência farmacêutica em questão (componente básico, especial/especializado ou estratégico)? Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Ademais, em relação ao questionamento se é possível inferir, a partir da documentação constante dos autos, que há urgência no fornecimento da medicação pleiteada? Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_LAUDO3, página 1) o médico assistente solicita “... máxima urgência no tratamento, que se não realizado haverá risco de morte”.

Convém destacar ainda que, o Autor deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados, conforme descrito no documento médico (Evento 1_LAUDO3, página 2) – Tafamidis 20mg – 04 comprimidos ao dia ou Tafamidis 61mg – 01 comprimido ao dia.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Tafamidis 61mg (Vynkella®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 58.252,83 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45.711,00; Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) com 120 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 126.932,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 99.603,77, para o ICMS de 20%18.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.