



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0330/2025

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de ação com pleito referente ao medicamento Tafamidis 20mg ou Tafamidis 61mg.

Cabe resgatar que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0043/2025, datado de 16 de janeiro de 2025 (Evento 13, PARECER1, Página 1) e, no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Após a emissão do parecer técnico, novos documentos médicos foram anexados ao processo (Evento 57, ANEXO2, Página 1; Evento 57, ANEXO3, Página 6), consta que o Autor, 84 anos, com diagnóstico de amiloidose por transtirretina selvagem (ATTRwt), cardiomiopatia amiloide por transtirretina não hereditária, NYHA II, não indicado transplante hepático, com descompensações recentes da insuficiência cardíaca mediante piora progressiva da doença. Consta prescrição de Tafamidis 61mg (1 comprimido) ou Tafamidis 20mg (4 comprimidos). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.9 - Amiloidose não especificada.

Diante dos novos documentos médicos apresentados no Evento 57, cabe esclarecer que a CID inicialmente informada no laudo da parte autora foi corrigida para E85.9 – Amiloidose não especificada, conforme documento anexado. Essa informação altera o enquadramento do caso quanto a disponibilização do medicamento Tafamidis 20mg no SUS.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, reitera-se:

- 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 03/2025, constatou-se que Tafamidis 61mg ainda não 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 integra o Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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.

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.

Portanto, considerando a descrição clínica do Autor, contida em documentos médicos apensados (amiloidose cardíaca por transtirretina forma selvagem (ATTRwt) e insuficiência cardíaca em classe funcional NYHA II), bem como a CID-10 informada – E85.9 Amiloidose não especificada, cabe esclarecer que o Autor não perfaz os critérios para o recebimento do medicamento Tafamidis 20mg, por via administrativa.

Cabe ainda reiterar que o medicamento Tafamidis 61mg apesar de incorporado ao SUS para o caso clínico do Autor, ainda não está disponível.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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.