

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0609/2025

Rio de Janeiro, 6 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 78 anos (DN: 16/04/1947), com diagnóstico de amiloidose transtirretina TTR, ressonância magnética cardíaca e eletroneuromiografia evidenciando neuropatia periférica e amiloidose cardíaca. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E85 – Amiloidose e E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) - 4 comprimidos ao dia, 120 cápsulas/mês, por tempo indeterminado (Evento 1_INIC1, páginas 33; 41 a 43; 61 a 65; 74).

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

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que 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.

- 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 está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento



Tafamidis 20mg (cápsulas), tendo efetuado em 16 de abril de 2025 (30 cápsulas do referido medicamento).

Elucida-se que 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 20mg.

Segundo o referido PCDT6 o uso de tafamidis meglumina é recomendado para o tratamento da amiloidose associada à TTR em pacientes adultos com PAF sintomática em estágio inicial (estágio I) e não submetidos a transplante hepático por amiloidose associada à TTR. Recomenda-se o tratamento com tafamidis meglumina, uma vez que este agente apresentou um satisfatório perfil de segurança além de ser eficaz na estabilização da TTR e redução da progressão da doença. Para esta população, o uso de tafamidis meglumina também é associado a uma melhora ou manutenção do status nutricional. O esquema de administração consiste em Tafamidis meglumina: 20mg por via oral, uma vez ao dia, ingerida com ou sem alimentos.

Convém destacar que foi prescrito ao Autor (Evento 1_INIC1, páginas 33; 41 e 43; 62 e 74) “Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) - 4 comprimidos ao dia, 120 cápsulas/mês”. Assim, de acordo com o preconizado no PCDT supracitado e vigente, pela via administrativa o Autor terá acesso apenas a quantidade de 30 cápsulas/mês de Tafamidis Meglumina 20mg.

Acrescenta-se ainda que a amiloidose hereditária TTR é uma amiloidose 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

peçoas, 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. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 81.157,49; Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20.289,36 alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.