



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0787/2025.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 70 anos de idade, com diagnóstico de amiloidose cardíaca transtirretina, subtipo da amiloidose ainda em investigação (hereditária ou selvagem). Com queixa crônica de cansaço aos esforços, por vezes evoluindo com síndrome edemigênica, a despeito da terapia medicamentosa otimizada para insuficiência cardíaca e demais comorbidades (beta-bloqueador cardiosseletivo, ISGLT2, diureticoterapia de alça, DOAC, antagonista mineralocorticoide, não sendo tolerado IECA/BRA). Apresenta indicação de uso de tafamidis meglumina na dose 80mg/dia é fundamental para se impedir que os depósitos amiloides continuem a ocorrer e a doença evolua para as fases mais avançadas quando não há mais benefício o tratamento. Consta solicitação do medicamento tafamidis meglumina 20mg, 04 cápsulas ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.8 - Outras amiloidoses (Evento 1, EXMMED5, Página 1; Evento 1, EXMMED6, Página 1-2; Evento 1, EXMMED7, Página 1).

Informa-se que o medicamento tafamidis meglumina 20mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que tafamidis 20mg, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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.

Contudo, conforme o PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar (Portaria Conjunta nº 22, de 2 de outubro de 2018), o tafamidis meglumina 20mg é fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) exclusivamente para pacientes com amiloidose associada à transtirretina com polineuropatia sintomática em estágio inicial (Estágio I).

O caso do autor não preenche os critérios estabelecidos no PCDT vigente, pois se trata de amiloidose cardíaca por transtirretina, e não da forma hereditária associada à polineuropatia. Dessa forma, informa-se que o Autor não perfaz os critérios para o recebimento do medicamento pleiteado, por via administrativa.

Cabe acrescentar que o Tafamidis na dose de 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 06/2025, 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 Resende e do Estado do Rio de Janeiro.

No momento, 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. Dessa forma, não há alternativa terapêutica disponível no SUS para o caso clínico em questão.

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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaquel®) blister com 120 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 81.157,49.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Resende, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.