

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0853/2025

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de ação com pleito referente ao medicamento Tafamidis meglumina 20mg (Vyndaqel®).

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1842/2024, em 24 de outubro de 2024 (Evento 30, PARECER1, Página 1), 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 136, LAUDO7, Página 1), nos quais consta que a Autora, 73 anos, com diagnóstico de HAS e doença renal crônica desde fevereiro de 2020 vem apresentando episódios de síncope e pré síncope de mecanismo disautônomo. Em final de 2022 iniciou quadro de insuficiência cardíaca, em classe funcional 2, com investigação ecocardiográfica demonstrando aspecto típico de amiloidose cardíaca. Na investigação da etiologia da amiloidose cardíaca inicialmente foi avaliada a presença de gamopatia monoclonal, investigação essa que foi negativa, após exames laboratoriais e aspirado de medula óssea. Diante disso foi submetida à cintilografia cardíaca com pirofosfato de tecnécio que revelou aspecto típico de amiloidose cardíaca por transtirretina (aTTr). Atualmente a requerente [NOME]-se no estágio C da insuficiência cardíaca, classe funcional 3 da NYHA. A amiloidose cardíaca por transtirretina é uma cardiopatia grave, de péssimo prognóstico a curto e médio prazo. Consta prescrição de Tafamidis 20mg (Vindaqel®) – 04 comprimidos ao dia. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E85.8 – Outras amiloidoses.

Diante do novo documento médico apresentado no Evento 136, cabe esclarecer que a CID inicialmente informada no laudo da parte autora foi corrigida para E85.8 – Outras amiloidoses, conforme documento anexado. Essa informação altera o enquadramento do caso quanto à 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 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 e do Estado do Rio de Janeiro.
- Tafamidis 20mg integra o Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do 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 da Autora, conforme os documentos médicos apensados, e a CID-10 informada, E85.8 – Outras amiloidoses, cabe esclarecer que a Autora não perfaz os critérios exigidos para o recebimento do medicamento Tafamidis 20mg, por via administrativa.

Em contrapartida, após consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento Tafamidis 20mg com dispensação autorizada até 31/10/2025. Neste caso, os documentos médicos apresentados ao CEAF estavam de acordo com os critérios exigidos no PCDT, não caindo em exigência, sendo autorizada a dispensação do medicamento.

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

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

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.