



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0928/2025.

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 5062155-08.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. G. R.**

Trata-se de Autor, 79 anos de idade, **portador de insuficiência cardíaca** com fração de ejeção preservada, NYAH II-III, dispneia aos esforços e fadiga, episódio recente de fibrilação atrial com congestão pulmonar, diagnóstico de **amiloidose cardíaca do tipo ATTR selvagem**. Apresenta indicação de uso de **tafamidis meglumina na dose 80mg/dia**. Consta prescrição de uso contínuo do **tafamidis meglumina 20mg** (Vyndaqel®), tomar 4 capsulas (80mg) 1x ao dia (manhã) ou **tafamidis 61mg** (Vynkella®), tomar 1 cápsula uma vez ao dia (Evento 1, ANEXO8, Página 2-8).

Informa-se que o medicamento **tafamidis** **está indicado em bula**¹ 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 Farmacêutica² é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³) 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 selvagem**, 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**.

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

² **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 idade⁴, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024⁵. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, 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 – SIGTAP⁷, na competência de 07/2025, constatou-se que **Tafamidis 61mg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **amiloiose por transtirretina selvagem** no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis 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 **amiloiose** é uma doença rara⁸. 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 Raras⁹ 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 raras¹⁰.

Informa-se que os medicamentos **tafamidis meglumina 20mg** (Vyndaquel®) e **tafamidis 61mg** (Vynkella®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à possível disponibilidade do insumo em estoque, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 899. Tafamidis 61 mg no tratamento de pacientes com cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e II acima de 60 anos de idade. Brasília, DF/maio de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/tafamidis-61-mg-no-tratamento-de-pacientes-com-cardiopatia-amiloide-associada-a-transtirretina-selvagem-ou-hereditaria-classe-nyha-ii-e-ii-acima-de-60-anos-de-idade>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0026_21_06_2024.html>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁶BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁷SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁸Associação brasileira de amiloiose hereditária associada a transtirretina. Amiloiose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 02 jul. 2025.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.



(SAFIE/SES-RJ), verificou-se que o tafamidis 20mg encontra-se em recebimento no almoxarifado. No entanto, destaca-se que o medicamento é fornecido apenas para casos de polineuropatia amiloidótica familiar em estágio inicial, e o Autor não atende aos critérios estabelecidos no PCDT vigente, inviabilizando seu fornecimento por via administrativa.

Referente a eficácia do uso de **tafamidis na amiloidose cardíaca por transtirretina selvagem (ATTRwt)** é sustentado por evidências de alto nível, principalmente pelo estudo pivotal ATTR-ACT, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, que incluiu pacientes com cardiomiopatia por ATTR, tanto do tipo selvagem quanto variante, com sintomas de insuficiência cardíaca NYHA I a III. Neste estudo, o tafamidis reduziu significativamente a mortalidade por todas as causas (29,5% vs 42,9%) e a taxa de hospitalizações cardiovasculares (0,48 vs 0,70 por ano) após 30 meses de seguimento, em comparação ao placebo. O benefício foi mais pronunciado em pacientes com doença em estágio inicial (NYHA I-II), mas também houve vantagem de sobrevida em pacientes com NYHA III em seguimento prolongado. O tafamidis também retardou o declínio funcional (teste de caminhada de 6 minutos) e a piora da qualidade de vida^{11,12,13}.

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)¹⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁵:

- **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaqel®) blister com 120 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 81.157,49.
- **Tafamidis 61mg** (Vynkella®) com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 37.245,47.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹¹ Ruberg FL, Maurer MS. Amiloidose cardíaca devido à proteína transtirretina : uma revisão . *JAMA*. 2024;331(9):778–791. doi:10.1001/jama.2024.0442. Disponível: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2815711>. Acesso: 02 jul. 2025.

¹² Cardiac Amyloidosis: Evolving Diagnosis and Management: A Scientific Statement From the American Heart Association Kittleson MM, Maurer MS, Ambardekar AV, et al.

¹³ Gertz MA, Dispenzieri A. Reconhecimento, prognóstico e terapia da amiloidose sistêmica : uma revisão sistemática . *JAMA*. 2020;324(1):79–89. doi:10.1001/jama.2020.5493. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2767867>. Acesso: 02 jul. 2025.

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 02 jul. 2025.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 02 jul. 2025.