



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0939/2025.

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2025.

Processo nº 5061027-50.2025.4.02.5101,
ajuizado por **N. B. D. A.**

Trata-se de Autor, 70 anos de idade, portador de **amiloidose por transtirretina** mutação val50met perfil misto - ou seja - com **polineuropatia em estágio 1** (indica tafamidis 20mg/dia), tem também a **cardiomiopatia amiloide NYHA II**, tem indicação de uso de tafamidis 20mg, 4 comprimidos ao dia ou **tafamidis 61mg**, 1 comprimido ao dia. Tem queixas de neuropatia e cardiomiopatia. Consta solicitação **tafamidis 61mg** (Evento 1, ANEXO9, Página 1; Evento 1, ANEXO10, Página 1).

Informa-se que o medicamento **tafamidis 61mg** está indicado em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Cabe acrescentar que o **Tafamidis na dose de 61mg foi incorporado ao SUS** no tratamento de pacientes com cardiopatias amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade², conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, 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 – SIGTAP⁵, na competência de 07/2025, constatou-se que **Tafamidis 61mg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **cardiomiopatia amiloide** no SUS, no âmbito do Município de Arraial do Cabo e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento tafamidis 20mg, com indicação para o tratamento da amiloidose hereditária por transtirretina com predomínio de polineuropatia, conforme Classificação Internacional de Doenças – CID-10: E85.1 (Amiloidose

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

²BRASIL. 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 III 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-iii-acima-de-60-anos-de-idade>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

³BRASIL. 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: 09 jul. 2025.

⁴BRASIL 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: 09 jul. 2025.

⁵SISTEMA 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: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

heredofamiliar neuropática), tendo sido realizada a última dispensação em 16/06/2025 na quantidade de 30 comprimidos. Contudo, reitera-se que a dose atualmente pleiteada, **tafamidis 61mg**, apesar de já incorporada ao SUS para **cardiomiopatia amiloide**, ainda não se encontra disponível para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Adicionalmente, ressalta-se que o esquema terapêutico alternativo com quatro comprimidos diários de tafamidis 20mg (dose total de 80mg/dia) excede a quantidade máxima autorizada para dispensação mensal, que, segundo o sistema HÓRUS, é limitada a 31 comprimidos por mês⁶. Assim, a posologia solicitada ultrapassa a quantidade máxima para a dispensação desse medicamento no âmbito do SUS.

No momento, os tratamentos disponíveis no SUS para a **cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina** são usados **apenas** para controle das manifestações clínicas e complicações cardiovasculares decorrentes da doença, não havendo, até a presente data, terapias específicas ofertadas para o tratamento da **doença de base nessa manifestação clínica**, como propõe o tafamidis 61mg. Embora o Autor já esteja cadastrado no CEAF para recebimento do tafamidis 20mg, este encontra-se autorizado exclusivamente para a forma **neuropática da amiloidose hereditária (CID-10: E85.1)**, não sendo suficiente para a dose preconizada no tratamento da cardiomiopatia (80mg/dia). Dessa forma, até que a dispensação do tafamidis 61mg seja efetivada no SUS, **não há alternativa terapêutica específica disponível para o quadro de cardiomiopatia amiloide do Autor**.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose** é uma doença rara⁷. 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 Raras⁸ 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 raras⁹.

Informa-se que o medicamento **tafamidis 61mg** (Vynkella®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 e

⁶ Data SUS. SIGTAP – Sistema de gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604540060/07/2025>. Acesso: 09 jul. 2025.

⁷ Associação brasileira de amiloidose hereditária associada a transtirretina. Amiloidose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁸ BRASIL. 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: 09 jul. 2025.

⁹ CONITEC. 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: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹¹:

- **Tafamidis 61mg** (Vynkella®) com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 37.245,47.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰BRASIL 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: 09 jul. 2025.

¹¹BRASIL 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: 09 jul. 2025.