



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1069/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 5073832.35.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. N. G.**

Trata-se de Autor, 90 anos (DN: 02/11/1934), apresenta cansaço aos esforços, progressivo, há cerca de 1 ano e meio, com sinais clínicos de insuficiência cardíaca. Investigação ecocardiográfica revelou aspecto muito sugestivo de **amiloidose cardíaca**, bem como padrão eletrocardiográfico compatível. Foi submetido à cintilografia cardíaca com pirofosfato de tecnécio que revelou aspecto típico de **amiloidose cardíaca por transtirretina (aTTr)**. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) - 4 comprimidos ao dia, por tempo indeterminado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85.8 – Outras amiloidoses** (Evento 1_ANEXO5, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Tafamidis Meglumina** (Vyndaquel®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **amiloidose cardíaca por transtirretina**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Tafamidis 20mg** integra o **Grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF)², e é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do 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.

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 hereditária neuropática**.

Portanto, considerando a descrição clínica do Autor, conforme os documentos médicos apensados, e a CID-10 informada, **E85.8 – Outras amiloidoses**, cabe esclarecer que o

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaquel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaquel>>. Acesso em: 29 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: 29 jul. 2025.



Autor não perfaz os critérios exigidos para o recebimento do medicamento Tafamidis 20mg, por via administrativa.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

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**.

Convém destacar que foi prescrito ao Autor (Evento 1_ANEXO5, página 1) **“Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) - 4 comprimidos ao dia, por tempo indeterminado”**. Assim, de acordo com o preconizado em bula, para o manejo da cardiomiopatia amiloidótica associada a transtirretina (ATTR-CM), a dose recomendada é de 80mg de tafamidis meglumina (administrada como quatro cápsulas de 20mg) uma vez ao dia.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose** é uma doença rara⁴. 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 Raras⁵ 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 raras⁶.

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)⁷.v

De acordo com publicação da CMED⁸, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁴Associação brasileira de amiloidose hereditária associada a transtirretina. Amiloidose cardíaca. Disponível: <<http://www.abpar.org.br/amiloidose-cardiaca.html>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁵BRASIL. 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: 29 jul. 2025.

⁶CONITEC. 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: 29 jul. 2025.

⁷BRASIL 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: 29 jul. 2025.

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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%⁹.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jul 2025.