



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1198/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 5073832-35.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. N. G.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1069/2025**, em 29 de julho de 2025 (*Evento 12*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e fornecimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg**, no âmbito do SUS.

Em atendimento ao Despacho/Decisão (*Evento 16*), informa-se que:

- ✓ Até a presente data, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20 mg não foi avaliado** pela CONITEC para a indicação **específica** do Autor – amiloidose cardíaca por transtirretina (ATTR-CM).
- ✓ A título de informação, verifica-se no sítio eletrônico da CONITEC que o medicamento **Tafamidis** foi avaliado e incorporado ao SUS para as seguintes condições, que **diferem** do caso em tela:
 - Cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes funcionais NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos de idade, na apresentação de 61mg;
 - Polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina (PAF-TTR).
- ✓ Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ que verse sobre a **amiloidose por transtirretina TTRwt** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O **Tafamidis Meglumina** é atualmente o tratamento de escolha para amiloidose cardíaca por transtirretina (ATTR-CM), respaldado por evidências de nível 1 provenientes do estudo pivotal ATTR-ACT, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu 441 pacientes com ATTR-CM^{2,3,4,5,6}.

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

² Nathaniel A. Fessehaie, Hilary Bediako, Michael J. Kallan, et al. Utilization rates and determinants of PYP and CMR among patients with unexplained left ventricular hypertrophy on echocardiography, International Journal of Cardiology, 438, (133562), (2025). Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1805689?utm_source=openvidence>. Acesso em: 27 ago. 2025.

³ Ruberg FL, Maurer MS. Cardiac Amyloidosis Due to Transthyretin Protein: A Review. JAMA. 2024;331(9):778–791. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2815711?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁴ Gertz MA, Dispenzieri A. Systemic Amyloidosis Recognition, Prognosis, and Therapy: A Systematic Review. JAMA. 2020;324(1):79–89. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2767867?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁵ Fernando de Frutos, Lorena Herrador, Belén Peiró-Aventín, et al. Amiloidosis hereditaria por transtirretina por la variante Val142Ile en España, Revista Española de Cardiología, 78, 9, (768-777), (2025). Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000792?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed>. Acesso em: 27 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **Tafamidis Meglumina** demonstrou redução significativa da mortalidade por todas as causas e diminuição da taxa de hospitalizações cardiovasculares. O benefício foi mais pronunciado em pacientes com doença em estágio inicial (NYHA I–II), embora dados de extensão aberta mostrem vantagem de sobrevida mesmo em NYHA III. **Tafamidis** também retardou o declínio funcional e preservou melhor a qualidade de vida^{2,3,5,6}.

O **Tafamidis Meglumina** apresenta perfil de segurança favorável, com eventos adversos geralmente leves a moderados (diarreia, constipação), menos frequentes que no grupo placebo. A taxa de descontinuação permanente por eventos adversos foi inferior ao placebo^{2,3,5,6}.

As principais diretrizes internacionais, incluindo a *American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Failure Society of America (AHA/ACC/HFSA)*, recomendam **Tafamidis** para pacientes com ATTR-CM e sintomas de insuficiência cardíaca NYHA I–III^{5,6}.

Sumariamente, **Tafamidis Meglumina** é sustentado por evidência robusta de ensaio clínico randomizado, com eficácia comprovada na redução de mortalidade, hospitalizações, declínio funcional e impacto positivo na qualidade de vida, além de perfil de segurança favorável em pacientes com amiloidose cardíaca por transtirretina.

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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ Heidenreich, P, Bozkurt, B, Aguilar, D. et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC*. 2022 May, 79 (17) e263–e421. Disponível em: <<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2021.12.012#tab-citations>>. Acesso em: 27 ago. 2025.