



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1468/2025

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 5105468.19.2025.4.02.5101,
ajuizado por **B. T. F.**

Trata-se de Autor, 72 anos (DN: 03/02/1953) portador de **amiloidose tipo TTR**, apresenta **cardiomiopatia** infiltrativa progressiva, **CF II NYHA** e sinas de sistólica e diastólica. Também é portador de doença coronariana com infarto prévio. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) - 4 comprimidos ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85.8 – Outras amiloidoses** (Evento 1_ ATESTMED5, Página 1; Evento 1_ ATESTMED19, Página 1 e 2).

Cumprir informar que para a presente ação foi pleiteado (Evento 1, INIC1, Página 21 e 22), o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) ou Tafamidis 61mg (Vynkella®). Contudo para elaboração do presente parecer foi considerado como pleito apenas o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®), por está prescrito em documentos médico atualizados, e por profissional habilitado.

Desse modo, informa-se que 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 por transtirretina TTR**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Tafamidis 20mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²) 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.

- **Tafamidis 20mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{3,4}.

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaquel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaquel>>. Acesso em: 16 out. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **E85.8 – Outras amiloidoses, não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAf, impossibilitando a obtenção do **Tafamidis 20mg** pela via administrativa.

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **amiloidose tipo TTR** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

O medicamento pleiteado **Tafamidis Meglumina** (Vyndaqel®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o **tratamento específico da amiloidose tipo TTR.**

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.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m 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.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www16.outset.2025>>.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 out. 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: 16 out. 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: 16 out. 2025.

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_ ATESTMED5, Página 1), está prescrito ao Autor **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaqel®) - 4 comprimidos ao dia.

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 81.157,49 = 973.889,88$. O valor anual do tratamento seria de **R\$ 973.889,88**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

Á 35ª 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.