



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1487/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 5107464.52.2025.4.02.5101,
ajuizado por **P. C. M.**

Trata-se de Autor, 77 anos (DN: 18/08/1948), portador de **amiloidose tipo ATTR**, também é portador de **insuficiência cardíaca com ejeção preservada**, já tendo sido internado descompensado em abril de 2024 devido a **cardiopatía amiloidótica**. Em 26 de junho de 2024, foi internado novamente para reverter fibrilação atrial, arritmia associada a doença. No momento tem a capacidade funcional comprometida e também alterações ortopédicas associadas a doença como a rotura do tendão supraespinhal e parcial do infraespinhal do ombro direito. Em exame de sequenciamento do gene TTR (08/05/2024) foi evidenciado ausência de variantes patogênicas, confirmando a **forma selvagem da amiloidose TTR**. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaqel®) - 4 comprimidos ao dia ou Tafamidis 61mg - 1 comprimido dia, com a finalidade de retardar a progressão da doença (Evento 1_ LAUDO7, Página 1).

Desse modo, informa-se que os medicamentos **Tafamidis Meglumina** (Vyndaqel®) e **Tafamidis possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **forma selvagem da amiloidose TTR**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Tafamidis 61mg foi incorporado ao SUS** no tratamento de pacientes com cardiopatía amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade³, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, 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,

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²Bula do medicamento Tafamidis (Vynkella®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VYNKELLA>>. Acesso em: 21 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 899. Tafamidis 61 mg no tratamento de pacientes com cardiopatía 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-cardiopatía-amiloide-associada-a-transtirretina-selvagem-ou-hereditária-classe-nyha-ii-e-ii-acima-de-60-anos-de-idade>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁴BRASIL. 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: 21 out. 2025.

⁵BRASIL 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: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁶, na competência de 10/2025, constatou-se que **Tafamidis 61mg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **amiloidose por transtirretina TTRwt** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Tafamidis 20mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁷) 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 Estados e Distrito Federal*^{8,9}.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **amiloidose tipo ATTR forma selvagem, 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 Terapêuticas¹⁰ para **amiloidose tipo TTR forma selvagem** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

O medicamento **Tafamidis Meglumina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade. Em Recomendação final, o Plenário da Conitec, em sua 115ª Reunião Ordinária, no dia 01 de dezembro de 2022, deliberou por unanimidade, recomendar a **não incorporação do tafamidis meglumina** no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade no SUS¹¹.

Os membros do plenário concordaram que, embora a demanda envolva proposta de tratamento para uma condição clínica rara, com boa evidência, **deve ser considerada a razão de**

⁶SISTEMA 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: 21 out. 2025.

⁷GOVERNO 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: 21 out. 2025.

⁸Ministério 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: 21 out. 2025.

⁹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tafamidis meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade. Relatório de Recomendação Nº 795. Dezembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221222_relatorio_tecnico_tafamidis_795_2022.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025



custo-efetividade e o impacto orçamentário da tecnologia, visto as incertezas relacionadas a população elegível¹¹.

O **Tafamidis foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹² e **incorporado** para o tratamento cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (ATTRCM) do tipo selvagem ou hereditária, classes funcionais NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos.

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose ATTR tipo selvagem** é uma doença rara. A prevalência da amiloidose ATTR tipo selvagem (amiloidose ATTRwt) estima-se, em média, em 1/5.800 em todo o mundo. Em estudos de autópsia, depósitos fibrilares de transtirretina foram encontrados no coração de 25% dos idosos. Muitos relatos recentes avaliaram a incidência desta doença em doentes com insuficiência cardíaca e fração de ejeção preservada. Neste subconjunto, a incidência pode subir para 13%. A doença é mais frequente no sexo masculino¹³. 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 Raras¹⁴ 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 raras¹⁵. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo da **amiloidose tipo TTR forma selvagem**.

Convém destacar ainda que, o Autor deverá fazer uso **apenas de um dos medicamentos pleiteados**, conforme descrito no documento médico (Evento 1_ LAUDO7, Página 1) – **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) - 4 comprimidos ao dia **ou** **Tafamidis 61mg** - 1 comprimido ao dia.

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)¹⁶.

¹²BRASIL. 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: 21 out. 2025.

¹³ORPHANET. Conhecimentos sobre doenças raras e medicamentos órfãos. Amiloidose ATTR tipo selvagem. Disponível: <<https://www.orpha.net/pt/disease/detail/330001>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁴BRASIL. 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: 21 out. 2025.

¹⁵CONITEC. 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: 21 out. 2025.

¹⁶BRASIL 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: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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** (Vyndaquel®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 81.157,49; **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20.289,36; **Tafamidis 61mg** (Vynkella®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.245,47, alíquota ICMS 0%¹⁸.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ LAUDO7, Página 1), está prescrito ao Autor “**Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) - 4 comprimidos ao dia ou **Tafamidis 61mg** - 1 comprimido ao dia”.

- Assim, para 12 meses de tratamento, com o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** (Vyndaquel®) 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%¹⁷.
- Para 12 meses de tratamento, com o medicamento **Tafamidis 61mg** seria: $12 \times 37.245,47 = 446.945,64$. O valor anual do tratamento seria de **R\$ 446.945,64**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁷.

É o parecer.

Á 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.

¹⁷BRASIL 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: 21 out. 2025.

¹⁸BRASIL 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: 21 out. 2025.