



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1890/2025

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2025.

Processo nº 5007864.37.2025.4.02.5108,  
ajuizado por **L. A. A. M**

Trata-se de Autor, 83 anos (DN: 24/11/1942), possui hipertensão arterial sistêmica, com momentos de hipotensão arterial esporádica e cansaço. Possui dormência nas mãos. Ecocardiograma com hipertrofia do ventrículo esquerdo. Apresentando quadro de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada. Nos exames a Eletroneuromiografia revelou comprometimento desmielinizante dos membros superiores. A Cintilografia com pirofosfato mostrou achados compatíveis com **Amiloidose cardíaca TTR**. Em função do quadro, opto por iniciar **Tafamidis 61mg** para controle de evolução da doença e melhora de qualidade de vida. Sendo prescrito, o medicamento **Tafamidis 61mg** – 1 comprimido ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática** (Evento 1, PROCADM6, Página 2 a 4; 12).

Desse modo, informa-se que o medicamento **Tafamidis possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **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 idade<sup>2</sup>, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 26, de 19 de junho de 2024<sup>3</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup>, 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 – SIGTAP<sup>5</sup>, consta **Tafamidis 61mg** (cápsula) -

<sup>1</sup>Bula do medicamento Tafamidis (Vynkella®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VYNKELLA>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. 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 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-cardiopatía-amiloide-associada-a-transtirretina-selvagem-ou-hereditaria-classe-nyha-ii-e-iii-acima-de-60-anos-de-idade>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0026_21_06_2024.html)>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>5</sup>SISTEMA 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: 29 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

06.04.54.008-6. O medicamento **Tafamidis 61mg** será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Contudo em consulta ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>6</sup>) verificou-se que o medicamento **Tafamidis 61mg** ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com **amiloidose por transtirretina** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da **Amiloidose cardíaca TTR**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Amiloidoses Associadas à Transtirretina**<sup>7</sup>, Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 12, de 24 de julho de 2025, que preconizou os seguintes medicamentos: Tafamidis Meglumina: cápsulas de 20 mg e **Tafamidis: cápsulas de 61 mg**.

Segundo o PCDT<sup>7</sup> supracitado, **o tratamento das ATTR** deve ser feito por equipe em serviços especializados ou de referência em doenças raras, para fins de diagnóstico e de acompanhamento dos pacientes e de suas famílias e realização de testes pré-sintomáticos para familiares. Como o controle da doença exige experiência e familiaridade com manifestações clínicas associadas, convém que o médico responsável tenha experiência e seja treinado nessa atividade. Cabe destacar que, sempre que possível, o atendimento da pessoa com ATTR deve ocorrer por equipe multiprofissional, possibilitando o desenvolvimento de Projeto Terapêutico Singular (PTS) e a adoção de terapias de apoio, conforme sua necessidade funcional e as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS).

O medicamento **Tafamidis** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>8</sup> 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 hereditária TTR** é uma amiloidose rara<sup>9</sup>. 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 Raras<sup>10</sup> 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.

<sup>6</sup>GOVERNO 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](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: 29 dez. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 12, de 24 de julho de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Amiloidoses Associadas à Transtirretina. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/AmiloidosesAssociadasaTranstirretina.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. 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: 29 dez. 2025.

<sup>9</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AMILOIDOSE HEREDITÁRIA ASSOCIADA À TRANSTIRRETINA. A Amiloidose TTR. Disponível: <<https://abpar.org.br/a-paf-1.html>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>10</sup>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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 29 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 raras<sup>11</sup>. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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)<sup>12</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, 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 61mg** (Vynkella®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.245,47, alíquota ICMS 0%<sup>14</sup>.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Evento 1, PROCADM6, Página 3), está prescrito ao Autor “**Tafamidis 61mg – 1 comprimido ao dia**”.

- Assim, 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%<sup>14</sup>.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

<sup>11</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>12</sup>BRASIL 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 dez. 2025.

<sup>13</sup>BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2025.

<sup>14</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 dez. 2025.