



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0064/2026

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2026.

Processo nº 5001231.94.2026.4.02.5101,
ajuizado por **R. B. G.**

Trata-se de Autora, 80 anos (DN: 25/08/1945), com **amiloidose por TTR wild type – cardiomiopatia amiloide**. Não realizou transplante hepático, NYHA II. Internação no por cardiomiopatia infiltrativa - insuficiência cardíaca, MI: Ascite + derrame cavitário, BNP 612 e a partir de um fenótipo de ICFEP, seguiu com investigação diagnóstica concluindo **amiloidose por transtirretina na forma selvagem**. Sendo prescrito, o medicamento **Tafamidis 20mg** - 4 comprimidos ao dia ou **Tafamidis 61mg** – 1 comprimido ao dia, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática** (Evento 1_ANEXO6-7, Página 1 e 2; Evento 1_ANEXO8, Página 1; Evento 1_ANEXO10, Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento **Tafamidis Meglumina** apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **amiloidose por transtirretina na forma selvagem**, conforme relato médico.

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

- **Tafamidis 20mg** é disponibilizado atualmente 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*

¹Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

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: 22 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e
Distrito Federal^{3,4}.*

Para o tratamento da **Amiloidose cardíaca TTR**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Amiloidoses Associadas à Transtirretina⁵**, Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 12, de 24 de julho de 2025, que preconizou os seguintes medicamentos: **Tafamidis Meglumina: cápsulas de 20mg** e Tafamidis: cápsulas de 61mg.

Segundo o PCDT⁵ supracitado, o uso de **tafamidis meglumina 20mg** é recomendado para o tratamento da ATTR-PN hereditária (familiar) em pacientes adultos, sintomáticos, em estágio inicial (estágio I da escala de Coutinho) e não submetidos a transplante hepático, uma vez que apresentou perfil satisfatório de segurança, eficácia na estabilização da TTR e na redução da progressão da doença. O tafamidis 61mg é recomendado para o tratamento de pacientes com ATTR-CM (selvagem ou hereditária), classe NYHA II ou III e idade acima de 60 anos, pois atua como estabilizador da TTR e retarda o depósito cardíaco. Seu uso resultou em redução na mortalidade e na taxa de hospitalizações relacionadas às questões cardiovasculares.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **tafamidis 20mg** disponibilizados no CEAF para o tratamento polineuropatia amiloidótica familiar, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente ou representante legal do deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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: 22 jan. 2026.

⁴Ministério 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: 22 jan. 2026.

⁵BRASIL. 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: 22 jan. 2026.



Convém destacar que foi prescrito a Autora (Evento 1_ANEXO7, Página 2; Evento 1_ANEXO8, Página 1) “**Tafamidis 20mg - 4 comprimidos ao dia**”. Assim, de acordo com o preconizado no PCDT⁵ supracitado, pela via administrativa a Autora só terá acesso apenas a quantidade de 30 cápsulas/mês de Tafamidis Meglumina 20mg.

A título de informação, informa-se que o 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 idade⁶, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷: Tafamidis 61mg (06.04.54.008-6) 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}. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 12, de 24 de julho de 2025.

- Contudo, o medicamento Tafamidis 61mg ainda não integra², uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Tafamidis Meglumina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024)⁴ e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou 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 SUS⁸.

Para essa recomendação 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 custo-efetividade e o impacto orçamentário da tecnologia, visto as incertezas relacionadas a população elegível⁸.

Ressalta-se que, de acordo com PCDT⁵ 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).

⁶BRASIL. 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: 22 jan. 2026.

⁷SISTEMA 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: 22 jan. 2026.

⁸BRASIL. 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, Brasília, DF| dezembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221222_relatorio_tecnico_tafamidis_795_2022.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose hereditária TTR** é uma amiloidose rara⁹. 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 Raras¹⁰ 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 raras¹¹. 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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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, alíquota ICMS 0%¹⁴.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO7, Página 2; Evento 1_ANEXO8, Página 1), está prescrito a Autora “**Tafamidis 20mg - 4 comprimidos ao dia**”. Assim, seria utilizado, aproximadamente Tafamidis 20mg – 120 comprimidos/mês.

⁹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AMILOIDOSE HEREDITÁRIA ASSOCIADA À TRANSTIRRETINA. A Amiloidose TTR. Disponível: <<https://abpar.org.br/a-paf-1.html>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

¹⁰BRASIL. 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: 22 jan. 2026.

¹¹CONITEC. 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: 22 jan. 2026.

¹²BRASIL 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: 22 jan. 2026.

¹³BRASIL 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: 22 jan. 2026.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 22 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Assim, para 12 meses de tratamento, com o medicamento Tafamidis Meglumina 20mg (Vyndaqel®) 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%¹⁴.

É o parecer.

À 15ª 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.