



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0071/2026

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2026.

Processo nº 5003537.36.2026.4.02.5101,  
ajuizado por **M. G. F.**

Trata-se de Autor, 80 anos (DN: 30/09/1945), portador de **amiloidose ATTR wild type**, com acometimento cardíaco, confirmado por ecocardiograma e cintilografia com pirofosfato. No momento, apresenta disfunção biventricular com maior comprometimento do ventrículo direito, imagens sugestivas de deposição de substância amiloide em miocárdio (septo interventricular, parede ínfero-lateral), septo interatrial e válvulas (mitral e aórtica). Classe funcional NYHA II > III. Possui indicação precisa de tratamento com **Tafamidis** na dose de 80mg/dia conforme consensos para o tratamento de amiloidose com acometimento cardíaco. Sendo prescrito, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** - 4 comprimidos ao dia, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E85 – Amiloidose** (Evento 1\_ANEXO2, Página 14 a 16; 21 a 25).

Destaca-se que a **amiloidose** se refere a um conjunto de doenças onde fragmentos de diferentes proteínas depositam-se de forma patogênica no espaço extracelular dos mais variados órgão e tecidos. Estes fragmentos originam-se após determinadas proteínas sofrerem alterações conformacionais, adotando uma configuração altamente estável (folhas com pregueado do tipo “beta”), que se depositam na forma de fibrilas insolúveis. Conforme o tipo de polímeros de subunidades (monômeros) de proteína depositado e o tecido acometido, tem-se diferentes subtipos de doença<sup>1</sup>.

Especificamente, **amiloidose cardíaca (AC)** refere-se ao envolvimento do coração como resultado da deposição de material amiloide no espaço extracelular cardíaco. Até o momento 42 diferentes tipos de fibrilas de proteínas amiloides foram identificadas. Destas, 24 são de acometimento exclusivamente local, 14 são sistêmicas e quatro podem se apresentar de ambas as formas. O acometimento cardíaco é frequente e cerca de 95% dos casos de AC devem-se principalmente ao depósito de duas proteínas: cadeias leves (AL) de imunoglobulinas e transtirretina (ATTR)<sup>1</sup>.

A forma sistêmica mais comum é causada por depósitos de cadeias leves, que se referem a clones destas cadeias associados a anticorpos formados por clones de plasmócitos, na medula óssea (AL). Em seguida a forma mais comum é a causada pela **transtirretina**, proteína produzida no fígado, carreadora principalmente do retinol, e secundariamente da tiroxina. Sua forma monomérica é mais propensa a se dobrar erroneamente e se depositar nos tecidos, gerando amiloidose. A **cardiomiopatia por transtirretina (CM-ATTR)** pode ser dividida em

<sup>1</sup>CORREIA, E.B. et al. Amiloidose cardíaca: o que há de novo. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2023;33(3):294-303. Disponível em: <<https://socesp.org.br/revista/pdfjs/web/viewer.html?arquivo=482fb0ce0b85efffb0f59e3455a8b95.pdf&edicoes=1>>. Acesso em: 23 jan. 2026.



dois subgrupos: a hereditária ou variante (ATTRv), quando há mutação no gene da TTR, predispondo ao depósito acelerado desta proteína, havendo mais de 140 mutações descritas até o momento; ou de **tipo selvagem** (ATTR *wild type* ou ATTRwt), previamente definida como “senil”, onde ao longo dos anos, fragmentos da transtirretina se acumulam nos tecidos<sup>1</sup>.

Desse modo, informa-se que que o medicamento **Tafamidis Meglumina** **apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **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 (CEAF<sup>3</sup>) 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*<sup>4,5</sup>.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **amiloidose ATTR wild type, não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do **Tafamidis 20mg** pela via administrativa.

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>6</sup>, 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 PCDT<sup>6</sup> supracitado, o uso de **tafamidis meglumina 20mg é recomendado para o tratamento da ATTR-PN hereditária (familiar)** em pacientes adultos,

<sup>2</sup>Bula do medicamento Tafamidis Meglumina (Vyndaqel®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vyndaqel>>. Acesso em: 23 jan. 2026.

<sup>3</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: 23 jan. 2026.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 23 jan. 2026.

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2026.

<sup>6</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: 23 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 idade**<sup>7</sup>, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>8</sup>: **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**<sup>4,5</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>6</sup> 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 integra**<sup>3</sup>, 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) 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 SUS**<sup>9</sup>.

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 elegível**<sup>9</sup>.

Ressalta-se que, de acordo com PCDT<sup>6</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

<sup>7</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 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: 23 jan. 2026.

<sup>8</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: 23 jan. 2026.

<sup>9</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221222_relatorio_tecnico_tafamidis_795_2022.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2026.



as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS).

Acrescenta-se ainda que a **amiloidose hereditária TTR** é uma amiloidose rara<sup>10</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>11</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.

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>12</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>13</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>14</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 Meglumina 20mg (Vyndaqel®)** com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 81.157,49, alíquota ICMS 0%<sup>15</sup>.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, Página 14 e 22), o Autor “Possui indicação precisa de tratamento com **Tafamidis** na dose de 80mg/dia conforme

<sup>10</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AMILOIDOSE HEREDITÁRIA ASSOCIADA À TRANSTIRRETINA. A Amiloidose TTR. Disponível: <<https://abpar.org.br/a-paf-1.html>>. Acesso em: 23 jan. 2026.

<sup>11</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: 23 jan. 2026.

<sup>12</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: 23 jan. 2026.

<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>>. Acesso em: 23 jan. 2026.

<sup>14</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: 23 jan. 2026.

<sup>15</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMzNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MjYj&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*consensos para o tratamento de amiloidose com acometimento cardíaco. Sendo prescrito, o medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** - 4 comprimidos ao dia, uso contínuo". Assim, seria utilizado, aproximadamente Tafamidis Meglumina 20mg – 120 comprimidos/mês.*

- 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%<sup>15</sup>.

É o parecer.

À 4ª 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.