



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0101/2026**

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2026.

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

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0071/2026, emitido em 23 de janeiro de 2026 (Evento 6\_PARECER1, Página 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor (**amiloidose transtirretina cardíaca wild type**), bem como a indicação e ao fornecimento do medicamento **Tafamidis Meglumina 20mg** no âmbito do SUS.

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 8\_DESPADEC1, Página 1), referente a se *Tafamidis 20mg, Tafamidis 61mg e Tafamidis Meglumina se tratam de fármacos bioequivalentes ou de medicamentos distintos*. Cabem as seguintes considerações:

De acordo com literatura consultada, **Tafamidis** é o princípio ativo — um estabilizador da proteína transtirretina (TTR), usado no tratamento de **amiloidose por transtirretina (ATTR)**<sup>1,2</sup>. Há duas formas farmacêuticas principais disponíveis: **Tafamidis Meglumina 20mg** (cada cápsula contém 20mg de **tafamidis meglumina** (≈12,2 mg de tafamidis livre)<sup>3</sup> e **Tafamidis (ácido livre) 61mg** (é a cápsula de tafamidis na forma de **ácido livre**, sem meglumina)<sup>4</sup>. **Tafamidis 61mg (ácido livre) é bioequivalente** a 80mg de **tafamidis meglumina** (ou seja, **quatro cápsulas de 20mg**) — quando os níveis séricos de tafamidis são comparados, produzem efeito terapêutico equivalente<sup>5</sup>.

Destaca-se ainda que, um estudo pivotal foi conduzido com **tafamidis meglumina 20mg**, nas posologias de 20mg e 80mg/dia. Para facilitar a administração e a adesão ao tratamento, especialmente em pacientes idosos, tafamidis 61mg, na forma de ácido livre, foi registrado como sendo **bioequivalente** ao tafamidis na dose de 80mg/dia. Por serem bioequivalentes em doses repetidas; portanto, intercambiáveis, ambas as formulações foram consideradas na revisão sistemática da literatura<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. Tafamidis. Disponível em:

<[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK574508/?utm\\_source=](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK574508/?utm_source=)>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>2</sup>PFIZER MEDICAL. Disponível em: <[https://www.pfizermedical.com/vyndaqel-or-vyndamax/description?utm\\_source=](https://www.pfizermedical.com/vyndaqel-or-vyndamax/description?utm_source=)>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>3</sup>FARMAINDEX. Vyndaqel. Disponível em: <[https://farmaindex.com/bulas/vyndaqel/5849?utm\\_source=](https://farmaindex.com/bulas/vyndaqel/5849?utm_source=)>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>4</sup>MEDPATH. Tafamidis (DB11644): Uma monografia clínica e farmacológica abrangente. Disponível em:

<[https://trial.medpath.com/drug/report/bf798140ab3feffe?utm\\_source=chatgpt.com&\\_\\_cf\\_chl\\_tk=N.iA2YGA\\_e4B1odZuFRrOC4nNS2HN1g3FRM2TcLvbes-1769690433-1.0.1.1-.B7TsOnn\\_zqjIQ\\_j5yBhqJZxhJUfNZx5wfLIDn34kCI](https://trial.medpath.com/drug/report/bf798140ab3feffe?utm_source=chatgpt.com&__cf_chl_tk=N.iA2YGA_e4B1odZuFRrOC4nNS2HN1g3FRM2TcLvbes-1769690433-1.0.1.1-.B7TsOnn_zqjIQ_j5yBhqJZxhJUfNZx5wfLIDn34kCI)>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>5</sup>PFIZER. Resumo da Estudo de Bioequivalência. Disponível em: <[https://webfiles.digitalpfizer.com/125b6613-6023-4317-8d8b-a6b1de27c219/pages/bioequivalence-study-summary.html?utm\\_source=](https://webfiles.digitalpfizer.com/125b6613-6023-4317-8d8b-a6b1de27c219/pages/bioequivalence-study-summary.html?utm_source=)>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). Tafamidis 61mg no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes funcionais NYH II e III, e acima de 60 anos de idade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2024/DossieTafamidisCP172024.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Deste modo, informa-se que **Tafamidis Meglumina 80mg** (quatro cápsulas de **20mg**) **é bioequivalente** a Tafamidis Meglumina 61mg.

Quanto ao questionamento referente ao quadro clínico do Autor, de acordo com os documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, Página 14; 16; 22; 25), o Autor é portador de **amiloidose transtirretina cardíaca wild type**.

**É o parecer.**

**Á 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.**