

BENEFÍCIO FARMÁCIA

Critério Técnico para Utilização de tafamidis meglumina (Vyndaqel®)

O medicamento Vyndaqel® é coberto pelo Benefício Farmácia, seguindo as regras de cobertura e custeio estabelecidas.

Para a primeira autorização de tafamidis meglumina (Vyndaqel® 20mg/cápsula), é obrigatória a apresentação de prescrição médica, laudo médico detalhado e exames que comprovem a condição clínica e o diagnóstico de uma das seguintes indicações de bula:

Tratamento de amiloidose associada à transtirretina (ATTR) em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário.

Dose diária de 20 mg de tafamidis meglumina (uma cápsula de 20mg)

Tratamento de amiloidose associada à transtirretina (ATTR) em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária.

Dose diária de 80 mg de tafamidis meglumina (quatro cápsulas de 20 mg)

Exames obrigatórios para confirmação e Tipificação da Doença (Amiloidose por Transtirretina - ATTR)

(Aplicáveis para ambas as indicações)

- **Biópsia de tecido:** Biópsia de tecido com coloração Vermelho Congo: laudo demonstrando a presença de depósitos amiloides.
- **Sequenciamento genético do gene TTR (transtirretina):** Laudo demonstrando mutações no gene TTR. Importante para tipificação entre ATTR hereditária (ATTRh) e ATTR selvagem (ATTRw).

Exames Obrigatórios para Avaliação do Acometimento Cardíaco (para ATTR-CM)

(Aplicáveis para indicação de tratamento da cardiomiopatia)

- **Cintilografia cardíaca com radiotraçadores ósseos (99mTc-PYP, 99mTc-DPD ou 99mTc-HMDP):** laudo demonstrando captação grau 2 ou 3 (escala visual de Perugini).
- **Ressonância Magnética Cardíaca:** Laudo demonstrando infiltração amilóide do miocárdico.

Exames Obrigatórios para Avaliação do Acometimento Neurológico (para ATTRh com polineuropatia)

(Aplicáveis para a indicação de polineuropatia)

- **Eletroneuromiografia (ENMG):** Laudo demonstrando polineuropatia axonal, autonômica-sensitiva-motora (forma clássica de acometimento dos nervos periféricos);
- **Avaliação clínica:** Demonstrando polineuropatia em estágio 1 (de acordo com as escalas de classificação reconhecidas, como a escala de Coutinho ou PND-1), caracterizada por déficit neurológico leve que não impede a deambulação sem auxílio.

Após 12 meses de tratamento, pacientes com doença estável devem continuar o uso de tafamidis meglumina. Já os pacientes que apresentarem progressão dos sintomas ou sinais devem ser avaliados para opções alternativas de tratamento e possível suspensão do medicamento.

A prescrição deverá ser renovada a cada 180 dias.

O Benefício Farmácia cobre os medicamentos com registro na ANVISA conforme este critério técnico publicado pela Saúde Petrobras e para as indicações previstas em bula.