

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA  
ABERTURA DE PROCESSO DE AMILOIDOSES  
ASSOCIADAS A TRANSTIRRETINA

## Ato administrativo:

Portaria SAES/SECTICS/MS nº 12 - 24/07/2025.



## MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
TAFAMIDIS	20 MG	CÁPSULA	GRUPO 1A	E85.1
TAFAMIDIS	61 MG	CÁPSULA	GRUPO 1A	E85.0 e E85.8

## DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

**OBSERVAÇÃO:** O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO **MESMO** ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTEIS ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).



## INFORMAÇÕES IMPORTANTES

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

## LAUDO



- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DETERMINADO POR ESPECIALISTAS NA ÁREA DE NEUROLOGIA OU CARDIOLOGIA, INFORMANDO A CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA DE ACORDO COM O DIAGNÓSTICO (ATTR-PN OU ATTR-CM), SINAIS E SINTOMAS, CONSTATAÇÃO DO DEPÓSITO AMILOIDE, TESTE GENÉTICO COMPROVANDO A MUTAÇÃO EM TTR EM PACIENTES ADULTOS, HISTÓRICO FAMILIAR DA DOENÇA E TRATAMENTOS PRÉVIOS UTILIZADOS.

- INFORMAR O ESTÁGIO DE COUTINHO OU CLASSIFICAÇÃO NYHA QUE O(A) PACIENTE APRESENTA;

OU

- INFORMAR EM LAUDO SE O(A) PACIENTE FOI SUBMETIDO A TRANSPLANTE HEPÁTICO POR AMILOIDOSE ASSOCIADA À TTR;

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE AMILOIDOSES ASSOCIADAS A TRANSTIRRETINA (FACULTATIVO).



## EXAME OBRIGATÓRIO (CASOS HEREDITÁRIOS - CIDS: (E85.0 ATTR-CM) E (E85.1 ATTR-PN)

- CÓPIA DO EXAME DE DNA COM A PRESENÇA DE MUTAÇÃO DO GENE TTR (VALIDADE: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE BETA HCG SÉRICO (MULHERES EM IDADE FÉRTIL) (VALIDADE: 15 DIAS).



- CÓPIA DO LAUDO DE ELETROCARDIOGRAMA (VALIDADE: QUALQUER DATA);  
**OU**  
 ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORÁCICA (VALIDADE: QUALQUER DATA);  
**OU**  
 CÓPIA DO EXAME COM DOSAGEM DE TROPONINA (VALIDADE: QUALQUER DATA).

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES



## ATENÇÃO ÀS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

## NOTA 1: IDADE MÍNIMA

ESTE PCDT É CONTEMPLADO PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS.

## NOTA 2: GESTANTES E LACTANTES

ESTE PCDT NÃO CONTEMPLA PACIENTES GESTANTES E LACTANTES.

## NOTA 3: ESPECIFICIDADES TÉCNICAS E INDICAÇÕES

EMBORA TAFAMIDIS 20 MG E TAFAMIDIS 61 MG CONTENHAM O MESMO PRINCÍPIO ATIVO, POSSUEM FORMULAÇÕES, CONCENTRAÇÕES E INDICAÇÕES CLÍNICAS DISTINTAS:

**TAFAMIDIS MEGLULINA 20 MG:** É CONTEMPLADO PARA O CID: E85.1.

**TAFAMIDIS 61 MG:** É CONTEMPLADO PARA PACIENTES ACIMA DE 60 ANOS E PARA OS CIDS: E85.0 E E85.8.

DESSE MODO, A ESCOLHA TERAPÊUTICA DEVE SEGUIR RIGOROSAMENTE OS CRITÉRIOS DO PCDT VIGENTE.

## NOTA 4: RESTRIÇÃO DE USO E INTERCAMBIALIDADE

NÃO É PERMITIDA A ASSOCIAÇÃO OU A TROCA ENTRE TAFAMIDIS 20 MG E 61 MG, POIS AS DOSAGENS NÃO SÃO INTERCAMBIÁVEIS NEM APRESENTAM CORRESPONDÊNCIA DIRETA DE DOSE.

## NOTA 5: DOCUMENTAÇÃO PARA MIGRAÇÃO DE TRATAMENTO

EM CASO DE SOLICITAÇÃO DE MIGRAÇÃO PARA TAFAMIDIS 61 MG, DEVE-SE APRESENTAR OS SEGUINTE DOCUMENTOS:

- LME;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- LAUDO MÉDICO COM JUSTIFICATIVA PARA MUDANÇA DE CID;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE.

## OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS



A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ÁCIDO ÚRICO  
 CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA  
 CÓPIA DO EXAME DE NT-PRÓ BNP  
 CÓPIA DO EXAME DE BNP (PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL)  
 CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA EM URINA DE 24 HORAS  
 CÓPIA DO EXAME COM TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR  
 CÓPIA DO EXAME DE UREIA  
 LAUDO DO EXAME DE CINTILOGRAFIA CARDÍACA COM PIROFOSFATO  
 LAUDO DO EXAME DE HOLTER  
 LAUDO DO EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO CORAÇÃO  
 ELETROMIOGRAFIA COM ESTUDOS DE CONDUÇÃO NERVOSA  
 CÓPIA DO EXAME DE BIÓPSIA DO ÓRGÃO AFETADO



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE AMILOIDOSES ASSOCIADAS A  
TRANSTIRRETINA (FACULTATIVO)**

1. NOME DO(A) PACIENTE:

---

2. IDADE:

---

3. SEXO:

 FEMININO MASCULINO

3. PACIENTE GESTANTE OU LACTANTE (ANEXAR EXAME):

 SIM NÃO

4. MARCAR O DIAGNÓSTICO CLÍNICO QUE O PACIENTE APRESENTA:

 ATTR-PN HEREDITÁRIA (FAMILIAR) ATTR-CM (SELVAGEM OU HEREDITÁRIA)

5. PACIENTES COM DIAGNÓSTICO ATTR-PN, MARCAR PELO MENOS 1 (UM) DOS SINTOMAS ABAIXO APRESENTADO:

- HISTÓRICO FAMILIAR DE NEUROPATIA
- DISFUNÇÃO AUTÔNOMICA PRECOCE: DISFUNÇÃO ERÉTIL OU HIPOTENSÃO POSTURAL, POR EXEMPLO
- ENVOLVIMENTO CARDÍACO: CARDIOMIOPATIA, HIPERTROFIA, BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR E ARRITMIA
- ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS: DIARREIA, CONSTIPAÇÃO COM EPISÓDIOS DE ALTERNÂNCIA E PERDA DE PESO INEXPLICADA
- SÍNDROME DO TÚNEL DO CARPO BILATERAL, ESPECIALMENTE SE OUTROS MEMBROS DA FAMÍLIA TAMBÉM A APRESENTAREM
- ANORMALIDADES RENAIAS (ALBUMINÚRIA OU AZOTEMIA LEVE, POR EXEMPLO); OU - OPACIDADE DO VÍTREO

6. PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO ATTR-CM, MARCAR OS SINTOMAS QUE APRESENTA:

- INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DE FRAÇÃO DE EJEÇÃO PRESERVADA (ICFEP), PARTICULARMENTE EM HOMENS IDOSOS (ACIMA DE 65 ANOS)
- BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR (AV) INEXPLICADO COM IMPLANTE PRÉVIO DE MARCA-PASSO
- MIOCARDIOPATIA HIPERTRÓFICA INICIADA TARDIAMENTE (APÓS 60 ANOS) COM PADRÃO ASSIMÉTRICO
- ESTENOSE AÓRTICA E PACIENTES IDOSOS (ACIMA DE 65 ANOS) COM BAIXO FLUXO/BAIXO GRADIENTE
- SÍNDROME DO TÚNEL DO CARPO BILATERAL, ESTENOSE DO CANAL VERTEBRAL, RUPTURA DO TENDÃO DO BÍCEPS
- POLINEUROPATIA SENSORIAL-MOTORA NÃO EXPLICADA, COMO PARESTESIA, DOR NEUROPÁTICA, FRAQUEZA
- DISFUNÇÃO AUTÔNOMICA, COM HIPOTENSÃO POSTURAL, DIARREIA PÓS-PRANDIAL ALTERNANDO COM CONSTIPAÇÃO, DISFUNÇÃO ERÉTIL
- OPACIDADE VÍTREA E ALTERAÇÕES PUPILARES
- HISTÓRIA FAMILIAR DE POLINEUROPATIA OU MIOCARDIOPATIA



7. PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO ATTR-PN E INCLUSÃO PARA USO DE TAFAMIDIS 20MG, OBRIGATÓRIO MARCAR AS OPÇÕES ABAIXO (ANEXAR EXAMES OBRIGATÓRIOS):

PACIENTE MAIOR DE 18 ANOS?

( ) SIM

( ) NÃO

PACIENTE APRESENTA POLINEUROPATIA AMILOIDÓTICA HEREDITÁRIA (FAMILIAR) SINTOMÁTICA?

( ) SIM

( ) NÃO

O ESTÁGIO DE COUTINHO QUE APRESENTA:

( ) I

( ) II

( ) III

PACIENTE FOI SUBMETIDO A TRANSPLANTE HEPÁTICO?

( ) SIM

( ) NÃO



**8. PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO ATTR-CM E INCLUSÃO PARA USO DE TAFAMIDIS 61 MG, OBRIGATÓRIO MARCAR AS OPÇÕES ABAIXO (ANEXAR EXAMES OBRIGATÓRIOS):**

**PACIENTE MAIOR DE 60 ANOS?**

( ) SIM

( ) NÃO

**PACIENTE APRESENTA CARDIOMIOPATIA ASSOCIADA À TTR SELVAGEM OU HEREDITÁRIA?**

( ) SIM

( ) NÃO

**CLASSE FUNCIONAL NYHA QUE APRESENTA:**

( ) I

( ) II

( ) III

( ) IV

**9. INFORMAR TRATAMENTOS REALIZADOS:**

---

---

---

**10. PACIENTE JÁ EM USO DO MEDICAMENTO SOLICITADO?**

SIM

NÃO

**11. PACIENTE APRESENTA AMILOIDOSE FAMILIAR (HEREDITÁRIA) ASSOCIADA À TRANSTIRRETINA COM COMPROMETIMENTO MISTO (NEUROLÓGICO E CARDÍACO) E ESTÁ EM USO DE TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 MG: (ANEXAR EXAMES)**

SIM

NÃO

**OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:**

---

---

---

---

**EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.**

DATA DE PREENCHIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ASSINATURA E CARIMBO: \_\_\_\_\_

MÉDICO(A) RESPONSÁVEL

# TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

## TAFAMIDIS, TAFAMIDIS MEGLUMINA

Eu, \_\_\_\_\_ ((nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de tafamidis meglumina ou tafamidis, indicada para o tratamento da **polineuropatia amiloide por Transtirretina (ATTR-PN) hereditária ou cardiomiopatia amiloide por Transtirretina (ATTR-CM) hereditária ou selvagem**, respectivamente.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Posterga a progressão da neuropatia periférica;
- Melhora a condição nutricional.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos, riscos e precauções:

- Medicamento classificado na gestação como fator de risco C (os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva, portanto, não é recomendado seu uso durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos);
- Contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula;
- Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento;
- Mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com tafamidis ou tafamidis meglumina e durante um mês após o tratamento, devido à meia-vida prolongada;
- O tafamidis e o tafamidis meglumina não devem ser utilizados durante a amamentação, pois os dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafamidis e tafamidis meglumina no leite; assim não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos e lactentes;
- Os eventos adversos em geral são leves e bem tolerados, sendo que os mais comuns são diarreia, dor abdominal e infecção urinária.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

( ) Sim ( ) Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) Tafamidis meglumina 20 mg ( ) Tafamidis 61 mg

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Data: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

**Nota:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do  
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

autorizo o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,  
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,

inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_ residente na \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, telefone de

contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

**Especializado da Assistência Farmacêutica.**

**Data:** \_\_\_\_\_

**Assinatura Paciente/Responsável:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do Procurador/Portador (a):** \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

## AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, \_\_\_\_\_,  
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, órgão

emissor \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, declaro que sou

residente e domiciliado na \_\_\_\_\_

número \_\_\_\_\_, complemento \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, município \_\_\_\_\_,

estado \_\_\_\_\_, CEP: \_\_\_\_\_.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
declarante