



Elaboração: 2019	Última revisão: 05/02/2026	Próxima Revisão: 02/2028	
------------------	----------------------------	--------------------------	--

AMILOIDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA

CID 10: E85.1 – Tafamidis 20mg e CID 10: E85.0; E85.8 – Tafamidis 61 mg
Portaria Conjunta n.º 12, de 24 de Julho de 2025

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF

Tafamidis meglumina: cápsulas de 20 mg para o **CID E85.1** Tafamidis: cápsulas de 61mg para os **CIDs E85.0 e E85.8**

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- () Carteira de identidade com foto (RG) ()
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo médico , contendo quadro clínico determinado por especialistas na área de neurologia ou cardiologia , constatação do depósito amiloide, teste genéticocomprovando a mutação em TTR e histórico familiar da doença () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para mudança de posologia;

Exames

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
-----------------------	-----------------------------------

() Exame de DNA com a presença de mutação em TTR (casos hereditários) ou Laudo de eletrocardiograma. Ecocardiografia transtorácica e dosagem de tropina (casos selvagens – CID E85.8) () Hemograma; () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Creatinina; () Uréia () Glicemia em Jejum () HDL e LDL; Facultativos () Laudo de biópsia de glândula salivar OU tecido adiposo (biópsia de pele e partes moles) OU de nervo OU reto () Laudo de Eletrocardiograma () Laudo de Ecocardiografia transtorácica () Dosagem de troponina () Laudo de Ressonância magnética de coração () Laudo de Cintilografia cardíaca com pirofosfato (ou outro marcador específico para a TTR) () Laudo de Eletroneuromiografia dos 4 membros () Ácido úrico	() Hemograma; () Creatinina; () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Creatinina; () Uréia () Glicemia em Jejum () HDL e LDL; Anualmente (facultativo): () Campimetria; () Laudo de Eletroneuromiografia dos 4 membros; () Tonometria (medição da PIO); () Laudo de Eletrocardiograma () Laudo de Ecocardiografia transtorácica () Dosagem de troponina () Laudo de Ressonância magnética de coração () Laudo de Cintilografia cardíaca com pirofosfato (ou outro marcador específico para a TTR) *Caso não consiga realizar algum exame, lembrar de justificar para ser avaliado
O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam **Doenças Raras** com as especialidades de **neurologia** e **cardiologia**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, **se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação**, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
TAFAMIDIS

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de tafamidis meglumina, indicados para o tratamento da Polineuropatia Amiloidótica Familiar.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

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 efeitos 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; - doentes 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 meglumina, e durante um mês após o tratamento, devido à meia-vida prolongada; - o tafamidis meglumina não deve ser utilizado durante a amamentação, e os dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafamidis meglumina no leite; assim não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos e lactentes. - os efeitos adversos em geral são leves e bem tolerados, sendo 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 em caso de 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

Declaro que não realizei transplante hepático.

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

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ____ / ____ /20__ Assinatura do paciente: _____

Campo para digital