



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

Nota 1: Por serem medicamentos diferentes, é importante ressaltar que tafamidis e tafamidis meglumina não são intercambiáveis por mg.

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**

- ☐ **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 amilóide, teste genético comprovando a mutação em TTR e histórico familiar da doença
- ☐ **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- ☐ **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;

Nota 2: Adicionalmente, para uso de tafamidis meglumina 20 mg, os pacientes devem apresentar polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1) em estágio inicial (estágio I de Coutinho) e não terem sido submetidos à transplante hepático. Adicionalmente, para uso de tafamidis 61 mg, os pacientes devem apresentar cardiomiopatia associada à TTR (selvagem ou hereditária), classe NYHA II ou III e idade acima de 60 anos.

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 dever 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 está 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>

Teste 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 Secretária 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, 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(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento: () Tafamidis meglumina 20 mg () Tafamidis 61mg

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.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5- Peso do paciente*

--	--	--

 kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente*

--	--	--

 cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnesis*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- **Atestado de capacidade***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____
Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*	17- Assinatura e carimbo do médico*
---------------------------------	-------------------------------------

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação*

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: _____ e CPF: _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* 20- Telefone(s) para contato do paciente

☐ Branca ☐ Amarela
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____
☐ Parda ☐ Sem informação

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente _____

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

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