

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO OU DO PROTOCOLO ESTADUAL

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



atualizado em 25/03/2026.

AMILOIDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA (ATTR)

PORTARIA SAES/SECTICS Nº 12, DE 24 DE JULHO DE 2024 ([Protocolo na íntegra](#))

INFORMAÇÕES GERAIS

CID 10 Contemplados

- E85.0 – Amiloidose hereditária não neuropática.
- E85.1 – Amiloidose hereditária neuropática.
- E85.8 – Outras amiloidoses.

Medicamentos Disponibilizados e CID 10 Contemplados:

Descrição	CID's autorizados	Grupo de financiamento
TAFAMIDIS meglumina 20mg (cápsulas)	E85.1	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
TAFAMIDIS 61mg (cápsulas)	E85.0 E85.8	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Especialidade médica: Deve ser prescrito por médico que possua Registro de Qualificação de Especialista em Neurologia, ou Cardiologia, ou Nefrologia, ou Oftalmologia, ou Gastroenterologia, ou Hematologia, ou Geneticista, ou Fisiatria.

Observações gerais: Estão contemplados neste protocolo pacientes de ambos os sexos, com diagnóstico confirmado de amiloidose associada à TTR, independentemente das suas manifestações clínicas e do estágio da doença.

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), idade acima de **18 anos** e não terem sido submetidos à transplante hepático.

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**.

O uso concomitante de tafamidis 20 mg e tafamidis 61 mg **não** é preconizado por este Protocolo. Assim, pacientes em uso de tafamidis meglumina 20 mg estão excluídos do uso de tafamidis 61 mg. Do mesmo modo, pacientes em uso de tafamidis 61 mg estão excluídos do uso de tafamidis meglumina 20 mg.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

1º Solicitação – Abertura de processo:

1 – Documentos pessoais a serem apresentados:

- Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto ou Certidão de Nascimento);
- Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS – cartão SUS);
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone) atualizado (*últimos 3 meses*);

2 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)** ([Acesse aqui LME de preenchimento manual](#)) ([Acesse aqui LME de preenchimento eletrônico](#)) : adequadamente preenchido conforme orientações disponíveis no site da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) ([Clique aqui para acessar](#)).
 - A LME possui validade de 90 (noventa) dias a contar da data de preenchimento pelo Médico solicitante.
 - Cada LME poderá conter, no máximo, 6 (seis) medicamentos para a mesma doença (condição clínica). Caso seja necessário outra LME deverá ser preenchida com os demais medicamentos para o mesmo CID-10.
 - Para cada doença (condição clínica), definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME;
 - O Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante (campo 15) deverá obrigatoriamente estar vinculado ao Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
 - O CNES refere-se ao código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).
- **Prescrição Médica:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. Todas as prescrições médicas (originais) devem ser apresentadas no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
 - **PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
- **Relatório médico devidamente assinado e carimbado, pelo médico assistente informando:** Diagnóstico confirmado de ATTR, tipo clínico (PN, CM ou misto), Estadiamento (Coutinho/mPND par aPN ou NYHA para CM); justificativa para uso do medicamento, Exclusão de amiloidose AL.
- **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade:** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse **documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico**. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

3 – Exames a serem apresentados

- Laudo do exame de Sequenciamento completo do Gene TTR (transtirretina);
- Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 10 dias);
- **PARA ATTR-PN (Polineuropatia):**
 - a. Laudo do exame de eletroneuromiografia (Validade máxima de 90 dias);
- **PARA ATTR-CM (Cardiomiopatia):**
 - a. Laudo do exame de ecocardiografia transtorácica (Validade máxima de 90 dias);
 - b. Laudo do exame de eletrocardiograma (Validade máxima de 30 dias);

- c. Laudo do exame de dosagem de Troponina sérica (Validade máxima de 30 dias);
 - d. Laudo do exame de dosagem dos peptídeos natriuréticos sanguíneos: BNP (Peptídeo natriurético do tipo B e/ou NT-pro BNP (N-terminal pró-peptídeo natriurético de tipo B). (Validade máxima de 30 dias);
- **ATENÇÃO:** Durante a avaliação técnica, o avaliador poderá solicitar o(s) laudo(s) de exame(s) complementar(es) atualizado(s) para comprovação diagnóstica e, portanto, inclusão no Programa. Caso o usuário já possua exame(s) complementar(es) atualizado(s), relativo(s) ao diagnóstico e CID-10, informados pelo médico solicitante no LME, estes poderão ser incorporados ao processo.

*O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS). Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

Solicitações subsequentes – Renovação de processo:

- **Renovação de processo (a cada 6 meses):** deve ser incluído na renovação do processo a cada 6 meses os documentos abaixo relacionados.

1 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)**
- **Prescrição Médica:**
 - **PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**

2 – Exames a serem apresentados quando solicitados:

- Para mulheres em idade fértil apresentar **mensalmente (a cada dispensação) o Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 10 dias)**

ASPECTOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO

Tempo de tratamento: Uso contínuo.

Aspectos de segurança: O medicamento tafamidis não deve ser prescrito para a população pediátrica, uma vez que a ATTR-PN não é uma doença presente nesta população, nem para gestantes e lactantes.

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

Tafamidis contém sorbitol, portanto, pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DO PROCESSO

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve acessar o site Expresso Goiás ([Clique aqui para acessar](#)) para solicitar a Abertura de Processo ou Alteração e/ou Inclusão de Medicamento.

Caso o paciente não tenha acesso a internet, o mesmo pode se dirigir a uma das unidades da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC): Goiânia ou Anápolis; ou a uma das Policlínicas do Estado (Goianésia, São Luís de Montes Belos, Goiás, Quirinópolis, Posse e Formosa).

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável também através do site acessando a aba: Solicitar Cadastro de Pessoas Autorizadas.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I Declaração autorizadora;

II Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;

II Número de telefone do representante.

O paciente pode acompanhar o andamento do seu processo através do mesmo site acessando o campo "Consultar Andamento do Processo".

ANEXO I – QUESTIONÁRIO AMILOIDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Nome do paciente: _____

Data do preenchimento: ____/____/____. Sexo: () Masculino () Feminino

DADOS DO DIAGNÓSTICO:

- () Teste genético com mutação no gene TTR () Biópsia com depósito amiloide
() Outros: _____

CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA:

- () Polineuropatia (ATTR-PN) () Cardiomiopatia (ATTR-CM) () Forma mista

ESTADIAMENTO DA DOENÇA:

Para polineuropatia (ATTR-PN): Classificação de Coutinho / mPND: _____

Para cardiomiopatia (ATTR-CM): Classe funcional (NYHA): _____

EXCLUSÃO DE AMILOIDOSE AL

Realizada investigação para exclusão de amiloidose AL: () Sim – resultados negativos () Não

➤ Exames realizados:

- () Imunofixação sérica () Imunofixação urinária () Cadeias leves livres

RESUMO CLÍNICO e JUSTIFICATIVA PARA USO DO MEDICAMENTO (Descrever de forma objetiva a história clínica, sintomas predominantes e evolução):

DECLARAÇÃO MÉDICA

Declaro que o paciente acima descrito atende aos critérios estabelecidos no PCDT vigente para Amiloidose Associada à Transtirretina, estando apto ao tratamento solicitado. Declaro ainda que todas as informações prestadas neste relatório são verdadeiras, completas e fidedignas, estando ciente de que a omissão ou prestação de informações incorretas pode implicar nas responsabilidades previstas na legislação vigente.

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico solicitante

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DE TAFAMIDIS, TAFAMIDIS MEGLUMINA

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicção
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



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:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:		Cartão Nacional de Saúde:	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF
_____ Assinatura e carimbo do médico		Data: ____/____/____.	
NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.			

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- Anamnese* _____

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

NÃO SIM. Relatar: _____

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

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____