

AMINOÍDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA (TTR)		
Portaria SAES/SECTICS No 12, DE 24 DE JULHO DE 2025		
Medicamento	TAFAMIDIS 20 mg	TAFAMIDIS 61 mg
CID 10	E85.1	E85.0 e E85.8
Apresentação	20 mg (cápsulas)	61 mg (cápsulas)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes maiores de 18 anos de idade; - Diagnóstico confirmado de amiloidose associada à transtirretina (DNA com a presença de mutação no gene <i>TTR</i>), com polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1) em estágio inicial (estágio I de Coutinho) e não terem sido submetidos à transplante hepático. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes acima de 60 anos; - Diagnóstico confirmado de amiloidose associada à transtirretina hereditária (DNA com a presença de mutação no gene <i>TTR</i>) ou selvagem, com cardiomiopatia associada a TTR e classe NYHA II ou III.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico assistente; - Exames laboratoriais: proteinúria, função renal e hepática (ureia, creatinina, ácido úrico, taxa de filtração glomerular, proteína em urina de 24 horas, TGO, TGP e Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). - Exame genético: comprovando a mutação em <i>TTR</i>. 	
Administração	20 mg por via oral, uma vez ao dia	61 mg por via oral, uma vez ao dia
Prescrição Máxima Mensal	31 cápsulas	31 cápsulas
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Após o início do tratamento recomenda-se a avaliação clínica e laboratorial em até 3 meses. - Avaliação laboratorial (função renal, cardíaca, hepática, eletrólitos, glicemia, eletroforese de proteínas, lipidograma, exame de urina), eletroneuromiografia, ecocardiograma, holter, aferição da pressão arterial e marcadores bioquímicos (troponina) devem ser realizados a cada 6 meses. - Avaliação anual por oftalmologista para acompanhamento, com especial atenção à medida de pressão ocular e avaliação do vítreo. 	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao tafamidis meglumina ou tafamidis; - Gestantes e lactentes; - O uso concomitante de tafamidis meglumina 20 mg e tafamidis 61 mg não é preconizado por este Protocolo. Entretanto, pacientes com amiloidose familiar (hereditária) associada à transtirretina com comprometimento misto (neurológico e cardíaco) que já estejam em uso de tafamidis meglumina 20 mg podem migrar para o uso de tafamidis 61 mg, caso seja a escolha terapêutica da equipe médica assistente e respeitando os demais critérios de inclusão. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes previamente submetidos a transplante hepático por amiloidose associada à TTR com polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1) ; - Pacientes em estágio intermediário e avançado da doença (estágio II e III) 	

	por amiloidose associada à TTR com polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1).	
Tempo de Tratamento	- Gestantes devem descontinuar o tratamento, podendo retomar o tratamento após a gestação e período de lactação.	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Exames laboratoriais: ureia, creatinina, ácido úrico, taxa de filtração glomerular, proteína em urina de 24 horas, TGO e TGP: 6 meses; - Beta-HCG : 30 dias; - Exame genético: indeterminado. 	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Neurologista ou cardiologista
	Renovações Sem Alterações	Neurologista ou cardiologista
CID-10:		
<ul style="list-style-type: none"> - E85.0 Amiloidose heredofamiliar não-neuropática - E85.1 Amiloidose heredofamiliar neuropática. - E85.8 Outras amiloidoses 		

