

AMILOIDOSES 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"> <li>- Pacientes <b>maiores de 18 anos</b> de idade;</li> <li>- 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.</li> </ul>	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico assistente;</li> <li>- <b>Exames laboratoriais:</b> proteinúria, função renal e hepática (ureia, creatinina, ácido úrico, taxa de filtração glomerular, proteína em urina de 24 horas, TGO, TGP e <b>Beta-HCG para mulheres &lt; 55 anos</b> (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).</li> <li>- <b>Exame genético:</b> comprovando a mutação em <i>TTR</i>.</li> </ul>	
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"> <li>- Após o início do tratamento recomenda-se a avaliação clínica e laboratorial em até 3 meses.</li> <li>- 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.</li> <li>- Avaliação anual por oftalmologista para acompanhamento, com especial atenção à medida de pressão ocular e avaliação do vítreo.</li> </ul>	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes com intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao tafamidis meglumina ou tafamidis;</li> <li>- Gestantes e lactentes;</li> <li>- 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.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes previamente submetidos a transplante hepático por amiloidose associada à TTR com polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1) ;</li> <li>- Pacientes em estágio intermediário e avançado da doença (estágio II e III)</li> </ul>	

	por amiloidose associada à TTR com polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática (CID-10 E85.1).	
<b>Tempo de Tratamento</b>	- Gestantes devem descontinuar o tratamento, podendo retomar o tratamento após a gestação e período de lactação.	
<b>Validade dos Exames</b>	- <b>Exames laboratoriais:</b> ureia, creatinina, ácido úrico, taxa de filtração glomerular, proteína em urina de 24 horas, TGO e TGP: 6 meses; - <b>Beta-HCG :</b> 30 dias; - <b>Exame genético:</b> indeterminado.	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Neurologista ou cardiologista
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Neurologista ou cardiologista
<b>CID-10:</b> - <b>E85.0</b> Amiloidose heredofamiliar não-neuropática - <b>E85.1</b> Amiloidose heredofamiliar neuropática. - <b>E85.8</b> Outras amiloidoses		



**DIAF**  
Diretoria de Assistência Farmacêutica