



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

FLUXO DE ACESSO - AMILOIDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 12, DE 24 DE JULHO DE 2025

MEDICAMENTOS

- TAFAMIDIS 20 MG CÁPSULA
- TAFAMIDIS 61 MG (POR CÁPSULA)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico;
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida, em conformidade com a legislação sanitária aplicável (Lei nº 13.732/2018, Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 20/2011 e demais normativas vigentes);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) da patologia adequadamente preenchido;
- Formulário de acesso aos medicamentos para Amiloidoses Associadas à Transtirretina adequadamente preenchido **OU**
- Relatório médico com CID-10, informando a história clínica do paciente, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão ou contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para uso de Tafamidis meglumina 20 mg (CID-10 E85.1): os pacientes devem apresentar polineuropatia amiloidótica hereditária (familiar) sintomática em estágio inicial (estágio I de Coutinho) e não terem sido submetidos à transplante hepático (anexar o exame que comprove a situação clínica do paciente).

- Teste genético comprovando a mutação em TTR;
- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).

Para uso de Tafamidis 61 mg (CID-10 E85.0 ou E85.8): os pacientes devem apresentar cardiomiopatia associada à TTR (selvagem ou hereditária), classe NYHA II ou III e idade acima de 60 anos (anexar o exame que comprove a situação clínica do paciente).

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês);
- Teste genético comprovando a mutação em TTR, somente pacientes com mutação genética (hereditária);
- Exame que comprove cardiomiopatia associado à TTR:
 - Eletrocardiograma (validada indeterminada) **OU**
 - Ecocardiografia transtorácica, (validade indeterminada) **OU**
 - Ressonância magnética de coração, cintilografia cardíaca com pirofosfato (ou outro marcador específico para a TTR) e monitoramento pelo sistema Holter **OU**
 - BNP ou NT-próBNP (porção N-terminal do precursor de BNP) ou dosagem de troponina.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

EXAMES DE MONITORAMENTO

- Ureia, Creatinina, Ácido úrico, Taxa de Filtração glomerular, Proteinúria em 24 horas.
Periodicidade: a cada 6 meses.

UNIDADE DE REFERÊNCIA

Capital e Regiões Metropolitanas:

CIMEB – Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia

Parque Solar Boa vista.

End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40.240-550.

Tel. da farmácia: 3116-4935 / 31171645.

Horário: 8h às 18h

Email: cimeb@saude.ba.gov.br

Interior

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

E85.0 Amiloidose hereditária não-neuropática

E85.1 Amiloidose hereditária neuropática.

E85.8 Outras amiloidoses

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

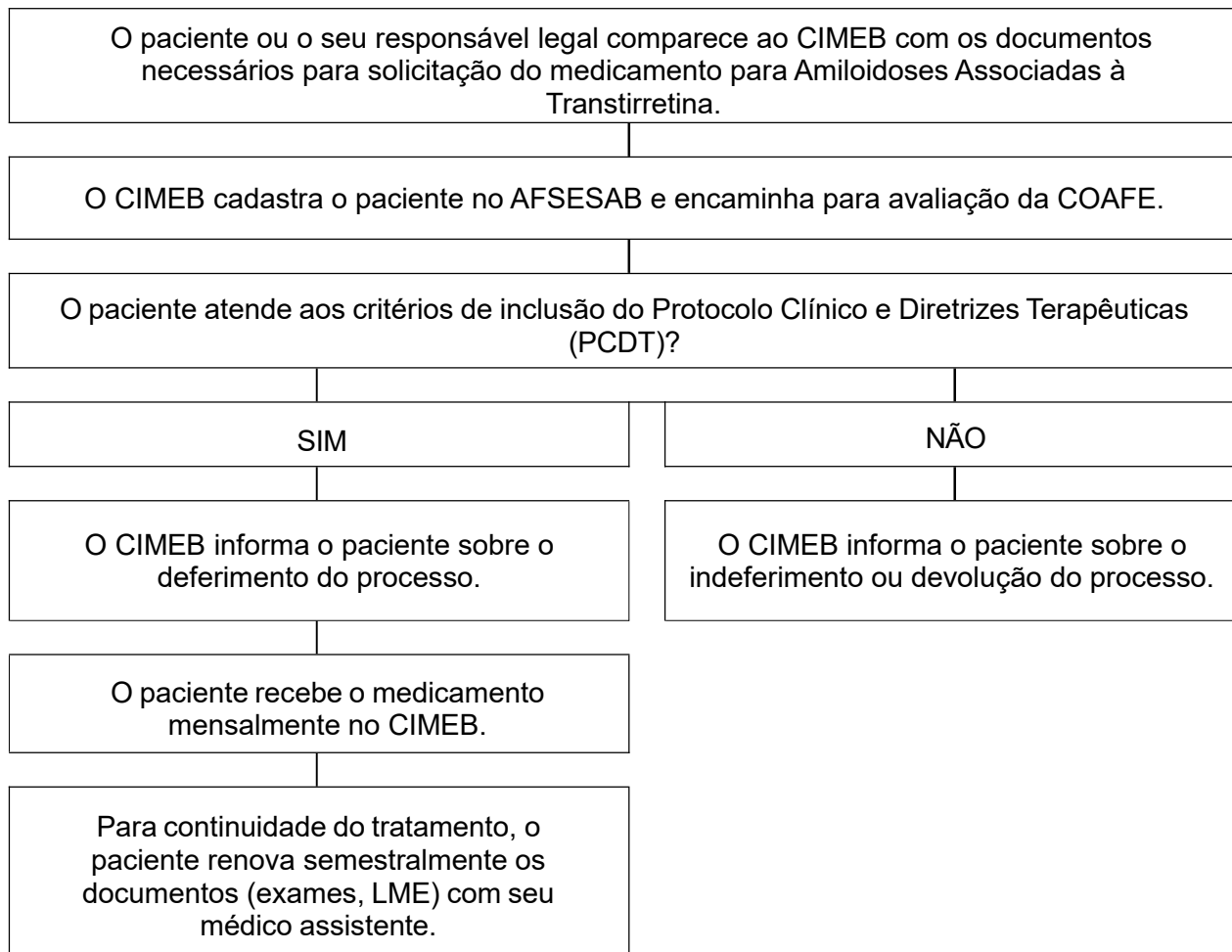
- O tratamento das ATTR deve ser feito por equipe em serviços especializados ou de referência em doenças raras, para fins de diagnóstico e de acompanhamento dos pacientes e de suas famílias e realização de testes pré-sintomáticos para familiares.
- Em relação ao uso de Tafamidis, serão excluídos gestantes e lactantes.
- 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.
- Os 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.
- Idade: maiores de 18 anos.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR





GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

