



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 345/2025/ASPAR/MS

Brasília, 13 de março de 2025.

A Sua Excelência a Senhora
DANIELLA RIBEIRO
Senadora da República
Primeira-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Assunto: **Indicação Parlamentar nº 3/2025 de autoria da Senadora Damares Alves.**

Senhora Primeira-Secretária,

1. Reporto-me ao **Ofício nº 37 (SF)** (0046329744), de 20 de fevereiro de 2025, acompanhado da **Indicação Parlamentar n.º 3/2025** (0046329753), de autoria da Senadora Damares Alves, que **sugere ao Ministério da Saúde a incorporação da Vutrisirana para pacientes com Amiloidose por transtirretina (ATTR) com neuropatia e a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Amiloidose por transtirretina (ATTR) para que seja disponibilizado o medicamento Tafamidis 61mg recém incorporado para tratamento da Amiloidose - TTR com cardiomiopatia.**
2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS** (0046541044) e a **Nota Técnica nº 137/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS** (0046383846), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS.
3. No âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pela área técnica sobre o assunto.
4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

VIVIAN OLIVEIRA MENDES

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Oliveira Mendes, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos**, em 24/04/2025, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046589503** e o código CRC **E2786739**.

Referência: Processo nº 25000.029089/2025-83

SEI nº 0046589503

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 137/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Indicação Parlamentar nº 03/2025. Sugestão de incorporação do medicamento vutrisirana sódica para pacientes com amiloidose por transtirretina (ATTR) com neuropatia, e a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar.

NUP: 25000.029089/2025-83.

INTERESSADO: Senado Federal – Gabinete da Senadora Damares Alves.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca dos processos de incorporação do medicamento vutrisirana sódica e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se da Indicação nº 03/2025 (0046329753), que sugeriu:

“[...] a incorporação da Vutrisirana para pacientes com Amiloidose por transtirretina (ATTR) com neuropatia. Sugerimos, também, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Amiloidose por transtirretina (ATTR), para que seja disponibilizado o medicamento Tafamidis 61mg, recém-incorporado para tratamento da Amiloidose - TTR com cardiomiopatia.”

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SE/Conitec^[1].

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

III. DA ANÁLISE

III.1. Do processo de incorporação de tecnologias ao SUS

A Constituição Federal estabelece, em seu art. 200, a competência do SUS, *in verbis*:

"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho." (grifamos).

Em consonância com essas disposições e princípios constitucionais, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, previu o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, bem como previu que a incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de novos medicamentos deve ser precedida de análise acerca de evidências científicas e de avaliação econômica, veja-se:

"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. [\(Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013\)](#).

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

~~*§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo*~~

Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. [\(Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023\)](#).

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\)](#)

*Art. 19-R. **A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)***

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - [\(VETADO\)](#); [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria; [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\)](#).

VI - publicidade dos atos processuais. [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\)](#)." (grifamos).

A regulamentação desses dispositivos legais ficou a cargo do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Nesse sentido, destaca-se:

"Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

(...)

Art. 5º A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de:

~~I - Plenário; e~~

I - Comitê de Medicamentos; ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

~~II - Secretaria-Executiva;~~

II - Comitê de Produtos e Procedimentos; ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

IV - Secretaria-Executiva. ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

Art. 6º Os Comitês são responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde: ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

I - na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

II - na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

III - na atualização da RENAME. ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

(...)

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, em procedimento a ser definido em ato do Ministro de Estado da Saúde, que observará as seguintes etapas: ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

I - protocolo do requerimento pela parte interessada; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, nos termos do disposto no art. 16; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da CONITEC, para subsidiar as recomendações dos Comitês da CONITEC, nos termos do disposto no art. 18; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

IV - deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública, nos termos do disposto no art. 19; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

V - deliberação final dos Comitês da CONITEC, convertida em registro, nos termos do disposto no art. 17; ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

VII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27. ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)). Vigência

~~§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:~~

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde será protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, e será acompanhado de: [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\) Vigência](#)

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

~~*V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e*~~

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990, nos termos do disposto em regimento interno; [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\) Vigência](#)

~~*VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos;*~~

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\) Vigência](#)

VII - análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS. [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\) Vigência](#)

(...)

Art. 18. Para subsidiar a deliberação de que trata o art. 17, a Secretaria-Executiva da CONITEC elaborará relatório que levará em consideração: [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\) Vigência](#)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS." (grifamos).

Portanto, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos;
- iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação da tecnologia por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);
- iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e
- v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde^[3] – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na a Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017.

III.2. Do processo de incorporação ao SUS da vutrisirana sódica

Em 2024, conforme Relatório de Recomendação nº 964^[4], os membros presentes na 22ª Reunião Extraordinária^[5], no dia 16/12/2022, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da vutrisirana para o tratamento de pacientes com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com

polineuropatia em estágio II. Ponderou-se que *"mesmo após ampla discussão e entendendo a necessidade médica, a eficácia do medicamento, e os esforços da empresa com o desconto apresentado, os resultados apresentados pela avaliação econômica tornam a tecnologia não sustentável para o SUS."*

O SECTICS/MS acatou a recomendação da Comissão e tornou pública a decisão *"de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vutrisirana para o tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II"* por meio da Portaria SECTICS/MS nº 21^[6], de 18 de fevereiro de 2025.

III.3. Do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar – PAF^[7], vigente, foi publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 22^[8], de 02/10/2018. O documento contém o conceito geral da doença, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento – medicamentoso e não medicamentoso – e mecanismos de regulação, controle e avaliação. É de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes. O documento preconiza como tratamento medicamentoso o tafamidis meglumina, cápsulas de 20 mg.

O PCDT da PAF está em atualização. O processo de atualização considerou a necessidade de ampliação de escopo e incluir também a cardiomiopatia amiloidótica familiar. Sendo assim, o título e o escopo do presente PCDT mudou para Amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina (TTR). Adicionalmente, tafamidis 61 mg foi incorporado para tratamento da cardiomiopatia por TTR, conforme Portaria SECTICS/MS nº 26^[9], de 21/06/2024. Esta versão do PCDT aborda os dois quadros clínicos das amiloidoses hereditárias associadas à TTR, a PAF-TTR e a cardiomiopatia amiloidótica familiar (CAF-TTR) e visa a estabelecer os critérios diagnósticos, além do tratamento e o monitoramento dos pacientes com esta doença.

Segundo o relatório preliminar^[10], os membros do Comitê de PCDT presentes na 134ª Reunião da Conitec^[11], realizada em 04/10/2024, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública - CP com recomendação preliminar favorável à publicação desta versão do PCDT. O tema esteve em CP de 16/10 a 04/11/2024, e atualmente, encontra-se em fase de análise das contribuições apresentadas na CP. Após a consolidação o Relatório de Recomendação volta para análise do Comitê de PCDT para aprovação.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas submetidas à apreciação da Conitec e o status do processo podem ser conferidas em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>.

Os relatórios técnicos e para a sociedade, bem como as portarias decisórias podem ser encontrados em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que:

1. o item “III.1.” apresenta, sucintamente, o processo de incorporação de tecnologias ao SUS;
2. o item “III.2.” traz informações acerca do processo de avaliação para incorporação da vultrisirana sódica; e
3. o item “III.3.” traz informações acerca do PCDT da PAF e da sua atualização.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6

[3] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS/MS.

[4] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-964-vutrisirana>

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/pauta-22a-posreuniao-extraordinaria.pdf

[6] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-11-de-18-de-fevereiro-de-2025>

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_polineuropatia_amiloidotica_familiar_2018.pdf

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariasconjuntas_22e23_2018.pdf

[9] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-26-de-19-de-junho-de-2024>

[10] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-de-amiloidoses-hereditarias-associadas-a-transtirretina>

[11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-134a-reuniao-ordinaria-da-conitec-comite-de-pcdt



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 10/03/2025, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 11/03/2025, às 07:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046383846** e o código CRC **E851B62D**.

Referência: Processo nº 25000.029089/2025-83

SEI nº 0046383846

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 11 de março de 2025.

Referência Sei: 0046383846.

Proveniência: Senadora Damares Alves.

Assunto: Indicação Parlamentar n.º 3/2025, que sugere a incorporação da Vutrisirana para pacientes com Amiloidose por transtirretina (ATTR) com neuropatia e a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Amiloidose por transtirretina (ATTR) para que seja disponibilizado o medicamento Tafamidis 61mg recém incorporado para tratamento da Amiloidose - TTR com cardiomiopatia.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica n.º 137/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0046383846), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca da Indicação Parlamentar n.º 3/2025, que sugere a incorporação da Vutrisirana para pacientes com Amiloidose por transtirretina (ATTR) com neuropatia e a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Amiloidose por transtirretina (ATTR) para que seja disponibilizado o medicamento Tafamidis 61mg recém incorporado para tratamento da Amiloidose - TTR com cardiomiopatia.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 13/03/2025, às 08:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046541044** e o código CRC **965203CF**.