

**Nº 144 - DOU – 01/08/2025 - Seção 1 – p.119**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE**

**PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 12, DE 29 DE JULHO DE 2025**

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Amiloidoses Associadas à Transtirretina.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 04 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre as Amiloidoses associadas à transtirretina no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 1004/2025 e o Relatório de Recomendação nº 1007 de 2025 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Amiloidoses associadas à transtirretina.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral de Amiloidoses associadas à transtirretina, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, 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.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento de Amiloidoses associadas à transtirretina.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 22, de 02 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 196, de 10 de outubro de 2018, seção 1, página 63.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**MOZART JULIO TABOSA SALES**

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

**FERNANDA DE NEGRI**

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