

NOTA INFORMATIVA

Disponibilização do Medicamento Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor no PCDT da Fibrose Cística

Nº 10| 19/06/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde
Maria Vaudelice Mota

Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão

Evanézia de Araújo Oliveira
Farmacêutica - Assessora
COPAF/SEAPS

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPCO), vem por meio desta nota orientar sobre a **disponibilização do medicamento Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor - no PCDT da Fibrose Cística** .



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

INTRODUÇÃO

Considerando o Relatório de Recomendação do medicamento Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística;

Considerando o Registro de Deliberação nº 889/2024 e o Relatório de Recomendação nº 892 - Março de 2024, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura;

Considerando a Portaria conjunta SAES/SECTICS Nº 5 de 30 de abril de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística, pela necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a fibrose cística no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que serão inseridos no referido PCDT os pacientes com a seguinte CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10),

- E84.0 Fibrose cística com manifestações pulmonares
- E84.1 Fibrose cística com manifestações intestinais
- E84.8 Fibrose cística com outras manifestações

Considerando que para o uso de Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor, os pacientes também devem apresentar idade igual ou maior do que 6 anos e pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR.

Considerando que o Ministério da Saúde solicitou programação aos Estados para realizar a distribuição do referido medicamento;

INFORMAÇÕES

Relação de exames/documentos para solicitação do Medicamento Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF:

- Cópia do exame de detecção molecular do gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística - CFTR
- Cópia do exame de dosagem quantitativa de eletrólitos no suor
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido
- Prescrição médica devidamente preenchida
- Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
- Descrição clínica dos sinais e sintomas apresentados.

Os pacientes que possuírem TODOS os critérios para inclusão no PCDT, deverão em posse de TODOS os documentos/exames descritos acima comparecer à Farmácia do CEAF da unidade de referência que realiza o acompanhamento clínico, para que seja realizado seu cadastro no Sistema Hórus Especializado:

- Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS)
- Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (HM)



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE