

ELEXACAFITOR / TEZACAFITOR / IVACAFITOR

Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares e outras manifestações.

Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de 30 de Abril de 2024 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: Elexacaftor 100 mg / Tezacaftor 50 mg / Ivacaftor 75 mg + Ivacaftor 150 mg, Elexacaftor 50 mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37,5 mg + Ivacaftor 75 mg – Comprimido Revestido

CIDs contemplados: E84.0 E84.1 e E84.8.

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 93 comprimidos.
- Para faturamento (SIGTAP): 93 comprimidos.

Grupo de financiamento: 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Observações:

Idade Mínima: 06 anos.

Idade máxima: 11 anos (apenas para a apresentação: Elexacaftor 50 mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37,5 mg + Ivacaftor 75 mg).

Posologia Indicada: A dose diária recomendada é de dois comprimidos (elexacaftor 100 mg, tezacaftor 50 mg e ivacaftor 75 mg, ou, para pessoas com peso inferior a 30 kg, elexacaftor 50 mg, tezacaftor 25 mg e ivacaftor 37,5 mg), que devem ser administrados pela manhã, e um comprimido de ivacaftor 150 mg à noite (75 mg se indivíduos com peso inferior a 30 kg). Ambas as administrações devem ser separadas por um intervalo de 12 horas.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ELEXACAFITOR / TEZACAFITOR / IVACAFITOR + IVACAFITOR – FIBROSE CÍSTICA (Atualizado em 09/05/2024)

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição do medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
 - Documento de identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Hemograma;
 - Função hepática (transaminases, bilirrubina e gama-glutamilttransferase);
 - Creatina-fosfoquinase;
 - Determinação de tempo e atividade da protrombina;
 - Espirometria VEF1 (Volume Expiratório Forçado em 1 segundo);
 - Cultura de material respiratório;
 - Dosagem no suor – cloreto de sódio ou estudo genético com a identificação de mutações para a fibrose cística;
 - Teste genético – Análise genética do CFTR;
 - Pacientes classificados como CRMS/CFSPID podem ser elegíveis a testes adicionais de genotipagem, para investigar deleções ou duplicações gênicas ou análises de função da proteína CFTR;
 - Relatório Médico com os dados a seguir: medida do peso, estatura, pressão arterial antes do início do tratamento, e em caso de mulheres ou homens trans em idade fértil, deverá ser informado sobre o método contraceptivo utilizado.

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
- Laudo/relatório médico de Tomografia Computadorizada de tórax.

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

Renovação da Continuidade

ELEXACAFTOR / TEZACAFTOR / IVACAFTOR + IVACAFTOR – FIBROSE CÍSTICA (Atualizado em 09/05/2024)

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Comprovante de residência com CEP.

4. Cópia dos exames:

Semestral:

- Hemograma;
- Função hepática (transaminases, bilirrubina e gama-glutamilttransferase);
- Creatina-fosfoquinase;
- Determinação de tempo e atividade da protrombina;
- Cultura de material respiratório;
- Dosagem de cloro no suor (a cada 12 meses);
- Relatório Médico com os dados a seguir: medida do peso, estatura, pressão arterial antes do início do tratamento, e em caso de mulheres ou homens trans em idade fértil, deverá ser informado sobre o método contraceptivo utilizado.

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.