

NORMA TÉCNICA 06/2013

FIBROSE CÍSTICA

1. INTRODUÇÃO

Fibrose cística, também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética autossômica recessiva. Embora predomine na população caucasiana, com incidência de 1:3.000 nascidos vivos, pode estar presente em todos os grupos étnicos. No Brasil, a incidência ainda é ignorada, contudo estudos regionais mostram dados estatísticos variáveis que sugerem uma incidência em torno de 1:7.000 no país como um todo (Raskin S et al, 2008). A vida média dos pacientes com fibrose cística tem aumentado nos últimos anos, alcançando a terceira década, resultado do diagnóstico precoce e do tratamento especializado instituído nas fases iniciais da doença (Gerritsen J. et al, 2008). Fibrose cística é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofílica e infecção bacteriana.

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

E84.0 – Fibrose cística com manifestações pulmonares

E84.1 - Fibrose cística com manifestações intestinais

E84.8 - Fibrose cística com outras manifestações

3. MEDICAMENTO

Azitromicina comprimido 500 mg

Azitromicina 600 mg, pó para suspensão oral

Ciprofloxacino, cloridrato comprimido 500 mg

Colistimetato de sódio (polimixina) solução injetável pó liofilizado 80 mg

Colecalciferol + Retinol, acetato (10.000 UI/mL + 50.000 UI/mL), solução oral

Colecalciferol (1000 UI), comprimido

Alfatocoferol (Vitamina E) cápsula 400 mg

Pantoprazol 20 mg Comprimido

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Ser atendido em estabelecimentos de saúde vinculados às Unidades Públicas ou credenciados pelo SUS;

Residir no estado de Pernambuco;

Laudo médico informando o histórico clínico do paciente, evidenciando o diagnóstico de Fibrose Cística e justificativa do uso do(s) medicamento(s).

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;

Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;

6. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Receituário de Controle Especial em duas vias com validade para 10 dias; Tratamento de acordo com posologia ou tratamento contínuo

Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) Exames (Cópias)

Solicitação inicial

Laudo médico informando o histórico clínico do paciente, evidenciando o diagnóstico de Fibrose Cística e justificativa do uso do(s) medicamento(s).

Renovação a cada 6 meses

Laudo Médico, quando necessário por mudança de medicamento ou posologia

7. REVISÕES

Data	Rev	Atualização	Revisores
07/2021	06	Inclusão de: Pantoprazol 20 mg Comprimido - Alteração de layout	CEFT e CAFT
12/2020	05	Retirada de: Ciprofoxacino, cloridrato comprimido 250 mg e Ranitidina comprimido 150 mg – Por retirada de mercado - Retirada de: Tobramicina solução inalatória 75mg/ml flaconete com 4 mL, por inclusão desse item pelo Ministério.	CEFT e CAFT
01/2020	04	- Inclusão Colecalciferol (1000 UI), comprimido Colecalciferol (50000+1000 UI/mL), solução oral Azitromicina 600 mg, pó para suspensão oral Ciprofoxacino, cloridrato comprimido 250mg - Exclusão Retinol (Vitamina A) cápsula 50.000UI	CEFT e CAFT
10/2019	03	Inclusão da apresentação - Colistimetato de sódio (polimixina) solução injetável pó liofilizado 80mg Exclusão dos itens - Amicacina solução injetável 100mg - Amicacina solução injetável 500mg - Claritromicina comprimido 500mg - Fenoterol solução para inalação 200mcg/dose (frasco com 200 doses) - Gentamicina solução injetável 80mg/ML - Sulfametazol + trimetropina comprimido 400 + 80mg	CEFT e CAFT
09/2018	02	Mudança do layout	CEFT e CAFT
12/2014	01	Atualização	CEFT e CAFT
05/2013	00	Aprovação da Norma	CAFT
03/2013	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT