



**FORMULÁRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO
POR MEIO DO CEAF/SC PARA O TRATAMENTO DE
FIBROSE CÍSTICA**
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 5, DE 30 DE ABRIL DE 2024



Declaro, para os devidos fins que **o (a) paciente** _____
_____ foi diagnosticado com fibrose cística e preenche os critérios de inclusão abaixo:

MANIFESTAÇÕES PULMONARES

IDADE DO PACIENTE: () menor de 6 anos (**PREENCHER TAMBÉM O CAMPO CASOS ESPECIAIS**);
() 6 anos ou mais.

MEDICAMENTO SOLICITADO:

• **ALFADORNASE:**

() Diagnóstico clínico de fibrose cística;

Relato médico sobre sinais e sintomas apresentados pelo paciente: _____

- **Exames obrigatórios (devem ser anexados):**

() Dosagem quantitativa de cloretos no suor (ou cópia do prontuário do paciente com o resultado do exame);

() Laudo de radiografia de tórax;

() Espirometria ou pletismografia (acima de 5 anos);

() Teste genético do CFTR.

• **TOBRAMICINA:**

() Diagnóstico clínico de fibrose cística;

Relato médico sobre sinais e sintomas apresentados pelo paciente: _____

- **Exames obrigatórios (devem ser anexados):**

() Dosagem quantitativa de cloretos no suor (ou cópia do prontuário do paciente com o resultado do exame);

() Laudo de radiografia de tórax;

() Espirometria ou pletismografia (acima de 5 anos);

() Cultura de secreção respiratória identificando a presença de *Pseudomonas*;

() Teste genético do CFTR.

CASOS ESPECIAIS:

() Menores de 6 anos (**ALFADORNASE E TOBRAMICINA**);

- **Relato médico justificando o uso:**

● **IVACAFTOR:**

Peso do paciente (acima de 25 kg): _____ kg

() Diagnóstico clínico de fibrose cística;

Relato médico sobre sinais e sintomas apresentados pelo paciente: _____

- **Exames obrigatórios (devem ser anexados):**

() Dosagem quantitativa de cloretos no suor (ou cópia do prontuário do paciente com o resultado do exame);

() Laudo de radiografia de tórax (se possível);

() Espirometria ou pletismografia (acima de 5 anos - se possível);

() Hemograma, ALT/TGP, AST/TGO, bilirrubina, gama-GT, creatino fosfoquinase, tempo e atividade da protrombina e beta HCG (para mulheres em idade fértil: da menarca até < 55 anos);

() Exame genético (uma das seguintes mutações de gating (classe III) no gene regulador da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R).

● **ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR:**

Peso e idade do paciente: _____ kg e _____ anos.

() Diagnóstico clínico de fibrose cística;

Relato médico sobre sinais e sintomas apresentados pelo paciente: _____

Paciente em tratamento com Ivacaftor e apresente falha ao mesmo: () Sim () Não

- **Exames obrigatórios (devem ser anexados):**

() Dosagem quantitativa de cloretos no suor (ou cópia do prontuário do paciente com o resultado do exame);

() Laudo de radiografia de tórax (se possível);

() Espirometria ou pletismografia (acima de 5 anos- se possível);

() Hemograma, ALT/TGP, AST/TGO, bilirrubina, gama-GT, creatino fosfoquinase, tempo e atividade da protrombina e beta HCG (para mulheres em idade fértil: da menarca até < 55 anos);

() Exame genético (com pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR).

MANIFESTAÇÕES PANCREÁTICAS

- **PANCREATINA:**

() Diagnóstico clínico de fibrose cística;

Relato médico sobre sinais e sintomas apresentados pelo paciente: _____

Para o uso de **pancreatina**, os pacientes também devem apresentar pelo menos **UM** dos seguintes critérios:

() diagnóstico de FC com insuficiência pancreática;

() indivíduos com FC e suspeita de insuficiência pancreática (representada pela presença de íleo meconial ou em razão de evidência qualitativa ou semiquantitativa de aumento de gorduras nas fezes);

() indivíduos nos primeiros meses de vida, em período de investigação diagnóstica da FC até a sua confirmação e posterior avaliação de insuficiência pancreática por meio do teste de elastase fecal, com manutenção da pancreatina, mediante sinais clínicos inequívocos de má absorção.

- Anexos obrigatórios:

() Teste genético do CFTR; **OU**

() Exame laboratorial de dosagem quantitativa de cloretos no suor;

E

() Exame laboratorial de dosagem de elastase fecal; **OU**

() Relato médico com evidências clínicas de insuficiência pancreática.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a)

____/____/____
Data