

ELEXACAFITOR / TEZACAFITOR / IVACAFITOR

Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares

Portaria Conjunta nº 5, de 30 de abril de 2024 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação:

Elexacaftor 50 mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37,5 mg comprimido revestido co-
embalado com Ivacaftor 75 mg comprimido revestido

Elexacaftor 100 mg / Tezacaftor 50 mg / Ivacaftor 75 mg comprimido revestido co-
embalado com Ivacaftor + Ivacaftor 150 mg comprimido revestido

CID 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, pesando 25 kg ou mais.

Posologia Indicada:

IDADE/PESO	DOSE DE MANHÃ (2 COMPRIMIDOS)	DOSE DA NOITE (1 COMPRIMIDO)
Paciente de 6 anos a 11 anos de idade pesando menos de 30kg	50mg elexacaftor/ 25mg tezacaftor/ 37,5mg ivacaftor	Ivacaftor 75mg
Paciente de 6 anos a 11 anos de idade pesando 30kg ou mais	100mg elexacaftor/ 50mg tezacaftor/ 75mg ivacaftor	Ivacaftor 150mg
Pacientes com 12 anos de idade ou mais	100mg elexacaftor/ 50mg tezacaftor/ 75mg ivacaftor	Ivacaftor 150mg

TABELA – Esquemas de administração do elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor.

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.

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:

Semestral

- Hemograma;
- Dosagem no suor – cloreto de sódio ou estudo genético com a identificação de mutações para a fibrose cística (independente do período realizado);
- Estudo genético – Análise genética do CFTR com mutação F508del (independente do período realizado);
- Hemograma;
- Função hepática (transaminases, bilirrubina e gama-glutamilttransferase);
- Creatina-fosfoquinase;
- Determinação de tempo e atividade da protrombina;

À critério médico do prescritor:

- Espirometria VEF1 (Volume Expiratório Forçado em 1 segundo);

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



- Cultura de material respiratório.

À critério do médico prescritor:

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

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

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:

Anualmente:

- Dosagem no suor – cloreto de sódio;

Semestralmente:

- Hemograma;
- Função hepática (transaminases, bilirrubina e gama-glutamilttransferase);
- Creatina-fosfoquinase;

ELEXACFTOR/ TEZACFTOR/ IVACFTOR (FIBROSE CÍSTICA) ATUALIZADO EM 01/09/2026.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



- Determinação de tempo e atividade da protrombina.

À critério do médico prescritor:

- Espirometria;
- Cultura de material respiratório.
- Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
- 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.