

– Doença/Agravo:

- **FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)**
PCDT / GO

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- J 84.1 — Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose

– Medicamento(s) disponível(is):

- **PIRFENIDONA 267 mg (por cápsula)**
- **NINTEDANIBE 100 mg (por cápsula)**
- **NINTEDANIBE 150 mg (por cápsula)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria SES-GO n.º 2.854, de 07 de dezembro de 2022 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as devidas incorporações.

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, a dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

ORIENTAÇÕES GERAIS

- Este Protocolo se destina somente a pacientes **residentes e domiciliados no Estado de Goiás**, mediante comprovação documental e visita domiciliar, conforme descrito no **item 4** (ver abaixo).

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)



2 – Relatório médico elaborado por Médico especialista em PNEUMOLOGIA ou REUMATOLOGIA informando as manifestações clínicas da doença, bem como, os critérios utilizados para a conclusão do diagnóstico de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

- **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

4.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo de **Espirometria completo** (demonstração espirométrica de distúrbio ventilatório de tipo restritivo) devidamente datado e assinado. (Validade máxima de 180 dias)
- Laudo de Tomografia do Tórax de Alta Resolução (**TCAR**) com padrão confirmatório* de PIU (pneumonia intersticial usual)

***Caso a TCAR apresente resultados com padrão de PIU provável ou indeterminada apresentar adicionalmente:**

- *Laudo anatomopatológico de biópsia pulmonar cirúrgica apontando padrões de PIU ou provável PIU, quando houver necessidade de confirmação diagnóstica e o paciente apresentar condições clínicas para o procedimento (Caso não seja possível a realização deste exame deverá constar no relatório médico o(s) motivo(s) da impossibilidade de realização).*

- *Prova de difusão de monóxido de carbono (DLCO) com diminuição da capacidade de difusão e/ou Laudo do LBA. (Caso não seja possível a realização destes exames deverá constar no relatório médico o(s) motivo(s) da impossibilidade de realização).*

- Laudo do exame de Bilirrubinas (direta e indireta) – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de Fosfatase Alcalina - (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias).

4 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Considerando a Portaria SES-GO n.º 2.854, de 07 de dezembro de 2022 que amplia o acesso ao Usuário à assistência farmacêutica no Estado de Goiás para a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;



- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone). **Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.**
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.