

TOBRAMICINA

Fibrose Cística

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

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 300 mg/5 mL solução para inalação.

CIDs contemplados: E84.0 e E84.8.

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 56 ampolas.

- Para faturamento (SIGTAP): 56 ampolas.

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

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Medicamento sujeito a controle (Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 – Antimicrobianos).

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 prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento a validade é de 10 dias, limitadas a 3 (três) dispensações, em situações de uso contínuo, que ocorrerão com intervalo de retirada de 30 (trinta) dias, podendo ser antecipado em até 5 (cinco) dias úteis desde que seja para a manutenção do tratamento. Prescrições com a indicação de uso “se necessário” não serão aceitas.

2. Prescrição de 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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Dosagem no suor – cloreto de sódio ou estudo genético com a identificação de mutações para a fibrose cística;
- Cultura de material respiratório indicando presença de *Pseudomonas aeruginosa* para pacientes com 6 ou mais anos de idade (para casos novos) ou;
- Relatório médico indicando infecção pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa* (para casos de colonização).

À critério do médico prescritor:

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

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 em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:

À critério do médico prescritor:

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