



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7214, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020.

Aprova o Protocolo Clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares e gastrointestinais em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Minas Gerais: condutas complementares, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado Minas Gerais.

O **SECRETÁRIO(A) DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso de atribuição prevista no inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 46 da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- o disposto no art. 7º, inciso II, da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- a Portaria Conjunta Federal SAS/SCTIE nº 08, de 15 agosto de 2017, que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática;

- a Resolução SES/MG n.º 5.170, de 04/03/2016, que dispõe sobre composição, competências e funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais – CFT/SES-MG e dá outras providências;

- a Ação Civil Pública nº 0024.02.809.137-9 para atendimento aos pacientes com fibrose cística no estado de Minas Gerais;

- a Consulta Pública CFT nº 01/2020 realizada no período de 01 de junho a 02 de julho de 2020, referente ao protocolo clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares e gastrointestinais em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Minas Gerais: condutas complementares; e

- a necessidade de garantir a prescrição segura e racional dos medicamentos para o tratamento da fibrose cística, por meio de um instrumento que traz orientações quanto às indicações para solicitação e os critérios de tratamento.

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Protocolo Clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares e gastrointestinais em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Minas Gerais: condutas complementares, nos termos do Anexo Único desta Resolução.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Art. 2º - O Protocolo Clínico complementar para o tratamento da fibrose cística, de que trata o art. 1º desta Resolução, estará disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br.

Art. 3º - Os processos administrativos de solicitação dos medicamentos constantes no protocolo complementar serão analisados com base neste protocolo, seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos do componente especializado.

Parágrafo único - A abertura do processo administrativo de solicitação do medicamento será autorizada somente depois de finalizada a aquisição dos medicamentos pela SES/MG.

Art 4º - Esta Resolução entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Belo Horizonte, 08 de setembro de 2020.

CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA

Secretário de Estado de Saúde



ANEXO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7214, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020.

PROTOCOLO CLÍNICO PARA O TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DAS EXACERBAÇÕES PULMONARES E GASTROINTESTINAIS EM PORTADORES DE FIBROSE CÍSTICA NO ÂMBITO DO ESTADO DE MINAS GERAIS: CONDUTAS COMPLEMENTARES.

1. INTRODUÇÃO

A fibrose cística (FC), também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética autossômica recessiva. Embora predomine na população caucasiana, pode estar presente em todos os grupos étnicos.

No Brasil, a incidência ainda não foi estabelecida, contudo sugere-se uma incidência variável em torno de 1:7.000. A vida média dos pacientes com FC tem aumentado nos últimos anos, ultrapassando a terceira década, resultado do diagnóstico precoce instituído no teste do pezinho para bebês e do tratamento especializado instituído nas fases iniciais da doença.

A alteração está no cromossoma 7 e, para ser manifestada, deve ser herdada do pai e da mãe, com manifestações brandas ou intensas. O gene defeituoso causa problema em uma proteína, situada na membrana das células epiteliais de vários órgãos. A função principal desta proteína é transportar o cloro para dentro das células. Esta doença acomete os sistemas respiratório e gastrointestinal, com manifestações sinopulmonar crônica e supurativa, má absorção intestinal e alta concentração de cloretos no suor. Este acometimento se dá por indução do organismo a produzir secreções espessas e viscosas que obstruem os pulmões, o pâncreas e o ducto biliar.

Como norteadora de condutas no Sistema Único de Saúde (SUS) temos a **Portaria Conjunta Federal Nº 08, de 15 agosto de 2017 que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática.**

Neste documento consta uma descrição completa da doença, seus acometimentos e as condutas de tratamento para esta população. Orientamos que o mesmo seja lido na íntegra.

2. CONTEXTO

Em 15 de janeiro de 2020, aconteceu reunião entre a equipe gestora da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) e o Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG). Dentre os assuntos discutidos, foi exposto a necessidade de



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

elaborar/atualizar o protocolo estadual para atendimento dos pacientes com fibrose cística, com o intuito de melhorar a gestão, o planejamento e o acesso aos itens constantes na Ação Civil Pública nº 0024.02.809.137-9.

Inicialmente, avaliou-se a lista de produtos constantes na referida ação civil, de modo a identificar se o item pertence a algum componente da Assistência Farmacêutica, bem como se este item poderia ser fornecido ao paciente com fibrose cística, além de avaliar se há alguma evidência científica para o uso do item no tratamento da fibrose cística. Os itens para os quais foram identificadas alguma evidência científica para seu uso no tratamento da fibrose cística, procedeu-se à análise para incorporação neste protocolo complementar.

A complementação e suplementação nutricional foi analisada em conjunto com as nutricionistas do Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico (NUPAD), sendo uma delas responsável pelo ambulatório de Fibrose Cística do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG). A relação de itens disponíveis na ação civil foi repassada à nutricionista referência com a solicitação de um estudo aprofundado dos mesmos e sua utilização na prática clínica. Dentro deste estudo, a SES/MG solicitou também que fosse apresentada uma proposta de itens que atendessem à demanda dos pacientes dentro da realidade atual do atendimento nutricional e as especificações dos produtos elencados.

<u>PRODUTOS DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 0024.02.809.137-9 - FIBROSE CÍSTICA</u>			
<u>Medicamentos</u>	<u>Apresentação</u>	<u>Componente da Assistência Farmacêutica</u>	<u>Observação</u>
Ácido Ursodesoxicólico 150mg	Comprimido	CEAF	Identificadas fracas evidências quanto ao uso em fibrose cística. Fornecido exclusivamente para colangite biliar primária. Portaria Conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária.
Água Bidestilada	Ampola 10ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Beclometasona, dipropionato 50mcg spray nasal aquoso	Frasco c/ 200 doses	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Cloreto de Sódio 0,9%	Ampola 10ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Cloreto de Sódio 10%	Ampola 10ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Flixotide 250mcg propionato de frasco 5ml/60doses	Frasco c/ 60 doses	não se aplica	Identificadas fracas evidências quanto ao uso em fibrose cística.
Ibuprofeno 300 mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Linezolida 600mg	Comprimido	CESAF	Não foram localizadas evidências sobre o uso do item no tratamento da fibrose cística. Sem indicação para fibrose, utilizado em centro de referência para tratamento de tuberculose. Adquirido pelo Ministério da Saúde e distribuído diretamente para o centro.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Prednisolona 3mg solução oral	Frasco 60ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Ranitidina solução oral - 150mg/10ml	Frasco 120ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Tobramicina inalatória 300mg/ 5ml	Ampola	CEAF	Fornecimento para pacientes com fibrose cística, via processo administrativo, nas Farmácia Regional Estadual de referência do município
Tobramicina em pó 28mg (Zoteon®)	Cápsulas	não se aplica	Fornecimento via CEAF da Tobramicina 300mg inalatória
Minociclina 100mg	Comprimido	CESAF	Não foram localizadas evidências sobre o uso dos itens no tratamento da fibrose cística. Solicitado ao Ministério da Saúde a ampliação do uso destes itens para tratamento da fibrose cística. SEI Nº 1320.01.0078047/2019-60
Rifampicina 300mg	Cápsulas	CESAF	
Rifampicina 20mg/ml - 2% - solução oral	Frasco	CESAF	
Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona em spray 25 mcg/125 mcg	Frasco c/ 120 doses	CEAF	Não foram localizadas evidências sobre o uso do item no tratamento da fibrose cística. Fornecido via fluxo do CEAF considerando o estabelecido na Resolução SES/MG nº 3.203, de 03 de abril de 2012 - Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC Estável
Omeprazol 20mg	Cápsulas	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Prednisona 20mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Salbutamol, Sulfato spray 100mcg/ dose	Frasco	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Amoxicilina 250mg/5ml + Clavulanato de Potássio 62,5/5ml - suspensão	Frasco 75ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Amoxicilina 500mg + Clavulanato de Potássio 125mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Amoxicilina 250mg / 5ml - suspensão	Frasco 60ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Azitromicina 200mg / 5ml - suspensão	Frasco 15ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Azitromicina 500mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Sulfametoxazol + trimetoprima - suspensão oral 4%/0,8%	Frasco 50ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Sulfametoxazol + trimetoprima 400/80mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Cefalexina 250mg/5ml - suspensão	Frasco 60ml	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Cefalexina 500mg	Cápsulas	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Ciprofloxacino 500mg	Comprimido	CBAF	Fornecimento nas Farmácias Públicas municipais/ Unidades de Saúde municipais
Colistimetato sódico 1.000.000UI - solução inalatória	Ampola	não se aplica	Item avaliado considerando sua indicação para colonização e infecções pulmonares causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> suscetível, em pacientes com fibrose cística.
Vitaminas A D E K (Aquadek's®)	Comprimidos mastigáveis	não se aplica	Item sem registro na ANVISA
Vitaminas A D E K gotas pediátricas (Dekas®)	Frasco	não se aplica	Item sem registro na ANVISA
<u>Produtos Nutricionais</u>	<u>Unidade</u>	<u>Componente da Assistência Farmacêutica</u>	<u>Observação</u>
Fórmula infantil - Infatrini®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	A complementação/suplementação foi avaliada em conjunto com a nutricionista responsável pelo ambulatório de Fibrose Cística do Hospital de Clínicas da UFMG e a nutricionista colaboradora Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico (NUPAD).
Carboidrato Complexo - Nutri Dextrin®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	
Suplemento em pó completo - Nutren Junior®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	
Suplemente Hipercalórico - Calogen®	Frasco 200ml	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	
Suplementos Hipercalóricos - Nutren 1.5®	Caixa 200ml	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	
Suplemente Oral 2,4Kcal/ml - Nutridrink Compact®	Frasco 125ml	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	
Dieta Complemento alimentar lácteo - Nutren Active®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica	



Dieta pediátrica líquida - Nutrini Energy Multi Fiber®	Frasco 200ml	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Dieta enteral pediátrica - Peptamen Junior®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Dieta infantil elementar - Neocate LCP®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Dieta Infantil lactente 1º semestre - Aptamil 1 Premium®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Fórmula Infantil lactente 2º semestre - Aptamil 2 Premium®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Fórmula semi-elementar - Pregomin Pepti®	Lata 400g	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica
Dieta enteral adolescente/adulto	tetrapack 1l	Dietas não estão incluídas na política de Assistência Farmacêutica

CBAF: básico CEAF: especializado CESAF: estratégico

Após esta análise foram destacados alguns itens para avaliação e verificação das evidências relacionadas ao tratamento de fibrose cística, sendo eles:

- Ácido ursodesoxicólico 150mg – Parecer nº 2/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020 ([14763494](#))
- Colistimetato sódico – Parecer nº 4/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020 ([14787614](#))
- Dietas para complementação e suplementação nutricional – Parecer nº 5/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020

(14796865)



- Fluticasona 250mcg e Salmeterol + Fluticasona 25 mcg/125 mcg – **Parecer nº 3/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020 (14784139)**
- Vitaminas Aquadek's® , Dekas® e Source CF® - **Parecer nº 1/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020 (14755375)**

Todos os pareceres foram analisados juntamente com as manifestações recebidas pela Consulta Pública nº 01, de 01 de junho de 2020 da SES/MG sobre **Protocolo clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares e gastrointestinais em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Minas Gerais: condutas complementares** que ocorreu no período 02/06/2020 a 02/07/2020. Após análise e discussão dos pareceres e das contribuições da consulta pública foram inseridos neste protocolo os produtos com evidência e segurança para atendimento ao paciente portador de fibrose cística no âmbito do SUS/MG.

3. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Para atendimento aos pacientes portadores de Fibrose Cística, a SES/MG inclui em sua lista de medicamentos, tratamentos para esta população tendo como premissa a importância do atendimento administrativo complementar com antimicrobianos, complementos/suplementos nutricionais e complexo vitamínico aos pacientes portadores de fibrose cística.

3.1 Critérios de Inclusão

Serão incluídos neste protocolo:

- Pacientes com diagnóstico confirmado de fibrose cística devidamente comprovada por teste do suor ou teste do pezinho ou laudo médico de profissional ligado ao centro de referência da fibrose cística; e
- Pacientes que tenham processo administrativo deferido (autorizado) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado de Minas Gerais;
- Pacientes atendidos no centro de referência estadual para fibrose cística;
- Pacientes que preenchem os demais critérios específicos expressos neste protocolo.



3.1.1 Tratamento medicamentoso complementar

A. Colistimetato

Nível de evidência: 1 (ATHANAZIO, 2017)

O acesso ao colistimetato está condicionado aos seguintes critérios:

1. Critérios de Inclusão

- Apresentar antibiograma revelando resistência bacteriana à tobramicina ou a outro aminoglicosídeo (neste caso apresentar o referido exame). Os aminoglicosídeos costumam apresentar resistência bacteriana cruzada. **OU**
- Hipersensibilidade aos componentes da tobramicina (devidamente comprovada por relatório médico). **OU**
- Apresentar contraindicação para o uso de tobramicina inalatória (devidamente comprovada por relatório médico). **OU**
- Apresentar-se refratário ou não responsivo ao tratamento com tobramicina inalatória (comprovado por relatório médico).

2. Medicamento Colistimetato

O colistimetato de sódio é um antibiótico do grupo das polimixinas (também conhecido como Polimixina E), derivado de *Bacillus polymixa var. colistinus*. É um polipeptídeo e é ativo contra diversas cepas aeróbicas Gram-negativas. Os antibióticos da classe das polimixinas são agentes de superfície e agem através da adesão à membrana celular da bactéria, o que altera sua permeabilidade e provoca a morte bacteriana. As polimixinas são agentes bactericidas eficazes contra diversas bactérias Gram-negativas com uma membrana externa hidrofóbica.

3. Indicação

Colistimetato sódico é indicado no tratamento de infecções onde os testes de sensibilidade sugerem que elas sejam causadas por bactérias suscetíveis. Colistimetato sódico é também utilizado por inalação para o tratamento infecção pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística (FC).

4. Contraindicações

O colistimetato de sódio reduz a quantidade de acetilcolina liberada a partir da junção neuromuscular pré-sináptica e, portanto, não deve ser utilizado em pacientes com miastenia gravis. Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes que apresentem histórico de reações de hipersensibilidade (alergia) ao colistimetato de sódio.



5. Efeitos adversos

Efeitos dermatológicos (prurido generalizado, erupção cutânea e urticária); Efeitos gastrointestinais (*Clostridium difficile* diarreia e irritação gastrointestinal); Efeitos músculo-esqueléticas (Paralisia muscular Neurological); Efeitos neurológicos (ataxia, tontura, paralisia muscular, neurotoxicidade, parestesia, fala arrastada e vertigem); Efeitos renais (filtração glomerular *clearance* de creatinina-anormal, nefrotoxicidade e ureia séricas e creatinina do soro aumentada); Efeitos respiratórios (apneia, desconforto respiratório, insuficiência respiratória e paralisia do trato respiratório).

6. Monitorização do uso de Colistimetato

Para a monitorização dos pacientes em tratamento da exacerbação pulmonar da fibrose cística em uso de Colistimetato, sempre que possível, realizar os seguintes procedimentos:

1. Busca ativa de queixas sugestivas de toxicidade sistêmica.
2. Monitorização da função renal (urinálise, dosagens séricas de uréia e creatinina) após 180 dias. *Clearance* de creatinina se houver aumento significativo da creatinina sérica.
3. O status pulmonar deve ser monitorizado através da espirometria em maiores de 5 anos, respeitando os critérios da ATS (*American Thorax Society* e Consenso Brasileiro de Espirometria), exames radiológicos e culturas de escarro para micro-organismos piogênicos com antibiograma.
4. Avaliar após 6 a 12 meses de utilização do colistimetato, se houve redução da frequência de internação e/ou redução do uso do antibiótico.
5. Testes de suscetibilidade devem ser realizados em pacientes que são tratados a longo prazo.

B. Antimicrobianos específicos

Os pacientes com fibrose cística, colonizados por *Staphylococcus aureus*, podem possuir infecção aguda ou crônica, apresentando condições clínicas estáveis ou exacerbação respiratória aguda. A abordagem terapêutica da infecção por *S. aureus* tornou-se mais complexa com o surgimento de *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA), que emergiu como um patógeno potencialmente prejudicial na fibrose cística, e existem relatos que a infecção pulmonar crônica com MRSA confere a estes pacientes um pior desfecho clínico, podendo resultar em aumento da taxa de declínio da função pulmonar (Zoebell *et al.* 2015; Muhlebach *et al.* 2017; Lo *et al.*, 2018; Esposito *et al.* 2019). Portanto, a terapia com antimicrobianos específicos se faz necessária, a fim de melhorar a função pulmonar dos pacientes com fibrose cística. Os antimicrobianos, sulfametoxazol – trimetoprim, minociclina, rifampicina e linezolida são medicamentos comumente prescritos para o tratamento de infecções por este patógeno. Entretanto, é importante ressaltar que, de acordo com revisão sistemática Cochrane, publicada por



Lo *et al.* (2018), não existem evidências suficientes que demonstrem que o tratamento rotineiro de infecções respiratórias por MRSA, em pacientes com fibrose cística, é eficaz.

Importante ressaltar também a questão da resistência aos antimicrobianos, pois, apesar da essencialidade do uso dessa classe terapêutica, especialmente no tratamento de infecções comuns decorrentes da fibrose cística, essa aplicação contribui para a progressão do desenvolvimento da resistência dos patógenos aos fármacos.

A resistência antimicrobiana foi eleita pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das dez maiores ameaças à saúde pública global. Sem a tomada de ações, estima-se que até 2050 o problema causará, anualmente, a perda de 10 milhões de vidas em todo o mundo, além de um prejuízo econômico de 100 trilhões de dólares (ANVISA, 2019).

A Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais criou o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. Este tem o objetivo de estimular, orientar e monitorar o cadastro das Vigilâncias Sanitárias dos Municípios mineiros nos sistemas SNGPC, CANAIS e NOTIVISA, de forma a capacitar os órgãos municipais no combate a resistência aos antimicrobianos.

1. **Critérios de inclusão para uso de Minociclina, Rifampicina e Linezolida:**

• Infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA) comprovada por meio dos seguintes testes microbiológicos:

a) cultura da amostra de escarro;

b) antibiograma;

• Laudo médico que confirme alergia à sulfonamida e, portanto, contraindicação para o uso deste medicamento, em pacientes com infecção por *Burkholderia cepacia* e MRSA.

• Para minociclina, pacientes com idade superior a 12 anos.

• Para minociclina, infecção por *Burkholderia cepacia*, comprovada por meio de teste microbiológico: cultura da amostra de escarro.

2. **Tratamento farmacológico**

3. Patógeno	Antimicrobiano	Dose	Faixa Etária	Monitorar
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a metilina	Linezolida 600mg comprimido	600mg - 2/dia, por 2 semanas. Via oral	Sem restrição	Teste oftalmológico*
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente	Rifampicina 300mg	300mg - 2/dia, por	Sem restrição	Hemograma*



e a meticilina	comprimido	2 semanas (máximo 600mg/dia). Via oral	o	
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina	Cloridrato de minociclina, 100 mg	Adulto: 200 mg como dose inicial, seguida de 100 mg a cada 12 horas. Obs.: A minociclina não é a droga de escolha no tratamento de infecção estafilocócica.	Maior de 12 anos	Em tratamentos prolongados, deve-se realizar a avaliação laboratorial da função renal e hepática, além do hemograma.
<i>Mycobacterium avium intracellulare complex</i>	Rifampicina 300mg comprimido	10-20 mg/Kg/dia até máximo, 600 mg	Sem restrição	Hemograma*



		24/24 h, por 2 semanas. Via Oral		
<i>Burkholderia cepacia</i>	Cloridrato de minociclina , 100 mg	200 mg dose inicial seguido 100 mg 12/12 h, por 2 semanas. Via oral	Maior de 12 anos	Em tratamentos prolongados, deve-se realizar a avaliação laboratorial da função renal e hepática, além do hemograma.

*médico assistente deve acompanhar possíveis alterações nestes exames.

3.2 COMPLEMENTAÇÃO E SUPLEMENTAÇÃO ALIMENTAR

O paciente de Fibrose Cística deve ter seu estado nutricional avaliado desde o diagnóstico da patologia, tendo como premissa a conduta nutricional ideal para se atingir a ingestão nutricional total, incluindo consumo de energia (calorias), necessidades nutricionais estimadas e terapêuticas de substituição enzimática pancreática em casos necessários.

Os problemas pancreáticos apresentados por esta população levam o paciente a apresentar má absorção de proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas A, D, K e E, bem como deficiências de outros minerais. O estado nutricional debilitado e o pouco crescimento somático levam o paciente a outros acometimentos como a diminuição da função pulmonar e a resposta à doença pulmonar. Por sua vez as infecções bacterianas, recorrentes nesta população afetam o apetite, prejudicando o crescimento linear e aumentam o gasto energético.

Neste contexto a avaliação antropométrica do paciente é imprescindível para o tratamento global do fibrocístico. Enzimas pancreáticas e suplementos de vitaminas lipossolúveis devem fazer parte do tratamento padrão da insuficiência pancreática.

Para a recuperação e manutenção do estado nutricional do paciente com fibrose cística devem ter um aporte calórico 20 a 50% superior aos não-portadores.

1. Critérios de Inclusão

Pacientes com fibrose cística com processo administrativo deferido, com receita do profissional médico ou nutricionista, do centro de referência para Fibrose Cística, especificando a formulação, quantidade em gramas ou ml e unidades/mês.



2. Lista Complementos/Suplementos nutricionais

As dietas recomendadas para atender às demandas nutricionais dos pacientes portadores de fibrose cística estão relacionadas no Quadro 1.

Quadro 1 - Complementos/Suplementos nutricionais de acordo com faixa etária

Item	Especificação	Faixa Etária
1	Módulo de carboidrato, a base de maltodextrina, isento de sacarose, lactose e glúten, para uso em dietas enterais e orais, isento de aromatizantes, diluição instantânea. 100% maltodextrina pura.	Sem restrição
2	Complemento calórico, pediátrico em pó, sem sabor, diluição instantânea, com no mínimo 10 gramas de proteína por 100 gramas de produto, podendo ser utilizado via oral/enteral. Normocalórica, normoproteica ou hiperproteica (50% proteínas de alto valor biológico).	Pediátrico
3	Complemento alimentar industrializado, nutricionalmente completo, hipercalórico 2.4 kcal/ml, hiperproteico, normolipídico, de baixo volume e alta densidade calórica e proteica, utilizado por via oral, líquido, pronto para uso e embalagem individual.	Sem restrição
4	Complemento alimentar em pó, para jovens e adultos, de diluição instantânea, suplementado de vitaminas e sais minerais, isento de sacarose, com no máximo 65% de carboidrato.	Adolescentes/adultos
5	Fórmula láctea infantil de partida. Para alimentação de criança de 0 a 6 meses de idade a base de proteína de leite de vaca, com predominância de proteínas solúveis (lactoalbumina) em relação à caseína, acrescida ou não de leite de óleo vegetal, com DHA e ARA, com maltodextrina e/ou lactose, sem sacarose e com vitaminas, minerais, oligoelementos que atendam as recomendações do código alimentarius.	0 a 6 meses
6	Fórmula láctea infantil de sequência, para alimentação de crianças de 6 meses a 3 anos de idade, a base de proteína do leite de vaca, gordura láctea, acrescida ou não de óleo vegetal e com vitaminas, minerais, oligoelementos que atendam as recomendações do código alimentarius.	6 meses a 3 anos
7	Fórmula infantil semi elementar, a base de proteína hidrolisada do soro do leite, com no mínimo 30% de TCM, isenta de lactose e sacarose, enriquecida com vitaminas e sais minerais.	Pediátrico
8	Dieta polimérica, líquida, podendo ser utilizado via oral/enteral, nutricionalmente completa, hipercalórica,	Adolescentes/adultos



	densidade calórica de 1.2 e 1.5kcal/ml, que forneça as recomendações de vitaminas e minerais, com osmolaridade/ osmolalidade abaixo de 360mosm, isenta de sacarose, lactose e fibra, para jovens e adultos.	
9	Emulsão de lipídios, pronta para o uso, composta por triglicérides de cadeia longa e elevada densidade calórica.	Crianças/ Adolescentes/ Adultos
10	Dieta nutricionalmente adequada polimérica, 1,0 kcal/ml, podendo ser utilizada via oral/enteral na apresentação em pó.	0 a 12 meses

3.3 SUPLEMENTO VITAMÍNICO

A terapia nutricional na FC tem como atingir adequado aporte calórico e de micronutrientes, crescimento e ganho de peso em crianças, aumentar ou estabilizar o peso em adultos.

A suplementação vitamínica é obrigatória a todos pacientes com fibrose cística com insuficiência pancreática. Para isso é indicado a prescrição de suplementos de vitaminas lipossolúveis para fibrose cística, que devem ser ingeridos em refeições nas quais são utilizadas as enzimas pancreáticas, para maior absorção destas e manutenção do estado nutricional do paciente.

Para atendimento a estas especificidades é recomendado uso de complexos vitamínicos lipossolúveis A, D, E e K.

1. Critérios de Inclusão

Pacientes com diagnóstico de insuficiência pancreática e com solicitação administrativa de enzimas pancreáticas devidamente cadastradas e deferidas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2. Da especificação

Será fornecido complexo vitamínico lipossolúvel que atenda às necessidades de suplementação vitamínica e mineral A, D, E e K específicas para o portador de Fibrose Cística. Elas devem atender todas as faixas etárias em quantidade e apresentação específica.

Para os portadores de Fibrose Cística, insuficientes pancreáticos, diretrizes e consensos internacionais recomendam suplementação das vitaminas A, D, E e K de acordo com as doses abaixo:

	Consenso Americano				Consenso Europeu
	0-12 meses	1-3 anos	4-8 anos	>8 anos	Dose diária inicial
Vitamin A (UI)	1.500	5.000	5.000 - 10.000	10.000	4.000-10.000
Vitamin D (UI)	400	400-800	400-800	400-800	100-400



Vitamin E (UI)	40-50	80-150	100-200	200-400	400-800
Vitamin K (mcg)	300-500	300-500	300-500	300-500	1.000

3.4 DISPOSIÇÕES GERAIS REFERENTES AO ACESSO AO MEDICAMENTO, DIETAS E VITAMINAS

O acesso aos medicamentos, complementos/suplementos nutricionais e complexo vitamínico se dará através da farmácia do componente especializado do Estado de Minas Gerais, mediante solicitação formal para portadores de fibrose cística que tenham processo administrativo deferido. Neste ato o paciente ou seu representante deverá apresentar os seguintes documentos:

- Receita médica
- Relatório médico padrão justificando o motivo da indicação do antibiótico de escolha descrito neste protocolo.

Neste caso será utilizado o laudo de medicamento especializado (LME) do Ministério da Saúde.

- Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, cartão SUS e comprovante de residência.

4. CUIDADOS AOS PORTADORES DE FIBROSE CÍSTICA NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

A Rede de Atenção à Saúde (RAS) é constituída por um conjunto de serviços de saúde, organizados em níveis de complexidade crescente, articulados entre si, com a finalidade de garantir uma atenção contínua e integral a uma determinada população. A Coordenação da RAS deverá ser realizada pela Atenção Primária à Saúde (APS) prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada (Mendes, 2011).

A FC é uma doença que acomete vários órgãos e sistemas, principalmente o sistema respiratório e o aparelho digestivo, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade. O acúmulo de muco espesso nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofílica. Na evolução doença, o pulmão torna-se cronicamente infectado por bactérias e o ciclo de infecção, inflamação e remodelamento brônquico acelera-se, contribuindo para o desenvolvimento da doença pulmonar obstrutiva crônica e irreversível.

Diante disso, o acompanhamento e o tratamento à pessoa com Fibrose Cística (FC) deverá ser realizado por uma equipe multiprofissional e interdisciplinar de forma acolhedora em todos os níveis da RAS. Esta rede deverá estar organizada a partir das necessidades de saúde desta população específica, de forma acolhedora nos diversos pontos de atenção.

4.1 O ATENDIMENTO AOS PORTADORES DE FIBROSE CÍSTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE.

A Atenção Primária à Saúde (APS) compreende um conjunto de ações de saúde no âmbito individual, familiar e coletivo, que abrange promoção, proteção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, realizada por meio de um cuidado continuado e integrado em saúde.



De forma descentralizada, a APS está presente em todos os municípios de Minas Gerais, próxima aos usuários, suas famílias, seu território e suas condições de vida. As Unidades Primárias de Saúde são a principal porta de entrada do sistema e o ponto de contato preferencial dos usuários. A APS tem o papel de coordenadora do cuidado e ordenadora da RAS, sendo responsável pela articulação dos diversos serviços de saúde que compõem a rede, participando na definição de fluxos e das necessidades de saúde de determinada população.

Utilizando diferentes tecnologias e abordagens de cuidado, a APS deve priorizar as intervenções clínicas e sanitárias nos problemas de saúde segundo critérios de frequência, risco, vulnerabilidade e resiliência. Deste modo, será possível maximizar a oferta da assistência e melhorar o cuidado, garantindo o vínculo e compartilhando de forma qualificada o usuário que necessite de atendimento especializado.

Os atendimento e acompanhamento dos portadores de fibrose cística na APS deverá ser realizado por todos os profissionais que compõe as equipes que integram este nível de atenção, sendo essas: Equipes de Saúde da Família -(eSF), Equipes de Atenção Primária à Saúde (eAPS), Equipe de Saúde Bucal (eSB), dos Núcleos Ampliado à Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) e equipes de Consultório na Rua (CnR).

As equipes de APS deverão estar organizadas para ofertar de forma planejada e programada ações como atendimento individual, atendimento no domicílio, grupo terapêutico e atividade coletiva. Também, podem ser acolhidas demandas espontâneas para serem avaliadas e, se necessário, serem direcionadas para outros serviços de saúde com continuidade de coordenação dos cuidados no âmbito da APS.

Desta maneira, entre as ações recomendadas na APS estão:

- realizar o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento das crianças, mantendo-se atenção à vigilância e ao cuidado desde o pré-natal até a puericultura, favorecendo o vínculo e o reconhecimento da necessidade de acompanhamento de forma mais sistemática;
- definir agenda para acompanhamento periódico das crianças pelas equipes de APS, seja por meio de atendimento individual, atendimentos compartilhados, grupos ou visitas domiciliares;
- a equipe de saúde, perante resultados alterados da triagem neonatal, deve contatar o serviço de referência estadual de triagem neonatal, para os encaminhamentos devidos e orientados pelos protocolos do Programa Nacional de Triagem Neonatal;
- a partir do nascimento, orientar sobre os imunobiológicos indicados: vacina contra influenza, vacina contra hepatite A (HA), vacina pneumocócica conjugada 7 valente (Pnc7) e polissacarídica 23 valente (Pn23), além de indicar e programar as vacinas contempladas no Calendário Básico de Vacinação de Rotina da Criança no Brasil;
- articular-se com outros serviços de atenção à saúde;
- articular-se com outras unidades assistenciais, como creches, escolas, Centros de Referência da Assistência Social e associações; e
- promover atividades de educação permanente, de acordo com as necessidades dos doentes, das famílias, dos cuidadores e das equipes.



Assim, a identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à APS um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos, também contribuindo com os cuidados assistenciais relacionados às principais manifestações clínicas (pulmonares e pancreáticas), psicológicas e sociais das pessoas acometidas com fibrose cística.

4.2 ATENÇÃO DOMICILIAR

A Atenção Domiciliar é uma modalidade de cuidados estratégica para os doentes em fase avançada – em geral devido à redução da sua capacidade funcional e à ocorrência de infecções respiratórias recorrentes. Os Serviços de Atenção Domiciliar/SAD são chamados com frequência a acompanhar estes casos, principalmente nas necessidades de antibioticoterapia parenteral e fisioterapia respiratória. Os cuidados ofertados pelos SAD são usualmente pautados no atendimento multiprofissional e dependentes de poucos equipamentos.

4.3 REABILITAÇÃO NA REDE CUIDADO À PESSOA COM DEFICIÊNCIA

O paciente pode contar ainda com atendimento em reabilitação através da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Esta Rede busca ampliar o acesso e qualificar o atendimento às pessoas com deficiência temporária ou permanente, progressiva, regressiva, ou estável; intermitente ou contínua no SUS, além de promover cuidados em saúde, especialmente de reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, ostomia e múltiplas deficiências, buscando ações de prevenção, identificação precoce de deficiências nas fases pré, peri e pós-natal, infância, adolescência e vida adulta.

4.4 CENTROS DE REFERÊNCIA

Os pacientes com suspeita ou diagnóstico inconclusivo vindos da Atenção Primária à Saúde são encaminhados para um dos serviços: Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais – NUPAD, Hospital Universitário da UFJF e Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, responsáveis pelo diagnóstico confirmatório dos casos de fibrose cística no Estado de Minas Gerais habilitados conforme a Portaria SAS nº 288, de 21 de março de 2013.

Atualmente, existem 5 Centros de Referência para Assistência ao Portador de Fibrose Cística regulamentados pela Resolução SES/MG nº 1.088, de 29 de dezembro de 2006. Segundo essa normativa, os seguintes estabelecimentos possuem perfil para atendimento aos pacientes diagnosticados com a doença:

- Hospital das Clínicas da UFMG,
- Hospital Infantil João Paulo II (antigo CGP-FHEMIG),
- Hospital Júlia Kubitscheck,
- Hospital Universitário da UFJF
- Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia.



Cumprе destacar que a organização do acesso às ações e aos serviços especializados citados deverá ser realizada pela regulação do município de residência do paciente que deverá atuar de forma integrada, com garantia da transparência e da equidade no acesso.

4.4.1 TESTE DO SUOR

Quanto ao diagnóstico, o **teste de suor** é um procedimento que é usado na medicina, a fim de diagnosticar a fibrose cística. Os pacientes com FC têm uma concentração de cloreto de sódio no suor mais elevada do que as pessoas saudáveis, com base neste fato, o exame é realizado com o intuito de demonstrar a existência da doença em pacientes com sintomas sugestivos, geralmente crianças com repetidas infecções respiratórias ou sinais de desnutrição.

O teste do Suor está disponível na Tabela de Procedimentos, medicamentos, órteses e próteses do Sistema Único de Saúde para usuários com até dois anos de idade através do Código:

Código: 02.02.11.014-1	DOSAGEM DE CLORETOS NO SUOR
Descrição	<i>CONSISTE DE EXAME DO SUOR PARA CONFIRMAÇÃO DE FIBROSE CÍSTICA E INCLUI: A) ESTIMULO DA SUDORESE (IONTOFORESE COM PILOCARPINA EM GEL) B) COLETA DA AMOSTRA DE SUOR EM TUBO MICROBORE (TIPO SERPENTINA); C) ANALISE DA CONCENTRAÇÃO DE ELETROLITOS NO SUOR POR CONDUTIVIDADE OU DE CLORETOS POR COULUMETRIA/TITULOMETRIA E; D) LAUDO ASSINADO COM RESULTADOS QUANTITATIVOS DO PROCEDIMENTO. ESTE PROCEDIMENTO É REALIZADO EM REGIOES DIFERENTES DO CORPO, COLETANDO DUAS AMOSTRAS DISTINTAS, CONFORME PROTOCOLO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</i>

Para o diagnóstico da Fibrose Cística através do Teste do Suor existem em Minas Gerais 03 (três) estabelecimentos habilitados pelo Ministério da Saúde como **Serviço de Diagnóstico de Fibrose Cística Código 1409**: Faculdade de Medicina da UFMG/NUPAD, Universidade Federal de Juiz de Fora/Hospital Universitário e Universidade Federal de Uberlândia/ Hospital de Clínicas. Estes estabelecimentos deverão realizar o Teste do Suor para os pacientes encaminhados via regulação municipal conforme normas e financiamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

5. MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES

O processo de acompanhamento, tratamento e prevenção de agravos dos pacientes com Fibrose Cística é dependente de diversos profissionais, pois se trata de uma doença de comprometimento sistêmico, com comprometimento importante dos pulmões. Dessa forma, se faz necessário a utilização de diversos materiais e insumos hospitalares para possibilitar parte do tratamento, sendo a desobstrução



de vias áreas um dos principais focos, uma vez que a limitação ou instabilidade destas vias reduzem a capacidade ventilatória com consequente limitação das atividades diárias.

Para garantir a assistência aos portadores de FC a Constituição Federal de 1988, art.198, dispõe sobre as ações e os serviços públicos de saúde que integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituem um sistema único organizado e possuem como uma das diretrizes: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo.

Ainda, conforme previsto na competência da direção do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito Estadual, de acordo com a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/1990, art. 17) é promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde; acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS; prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde. Já no art. 18, da mesma Lei Orgânica, dispõe que compete à direção municipal do SUS planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, gerir e executar os serviços públicos de saúde.

Posteriormente, em fevereiro de 2006, foi publicada a Portaria GM/MS nº399, com a definição das diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde, contemplando o pacto firmado entre os gestores do SUS em três dimensões: pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. No seu contexto, o Pacto institui o “Termo de Compromisso de Gestão” estadual e municipal, como instrumento que deverá formalizar as responsabilidades dos entes federados. Assim, a portaria citada define que é de responsabilidade do município:

“(...) garantir a integralidade das ações de saúde prestadas de forma interdisciplinar, por meio da abordagem integral e contínua do indivíduo no seu contexto familiar, social e do trabalho; englobando atividades de promoção da saúde, prevenção de riscos, danos e agravos; ações de assistência, assegurando o acesso ao atendimento às urgências (...).”

Dessa forma, quanto ao fornecimento de materiais médicos hospitalares, o município onde reside o usuário de saúde é responsável por adquirir e disponibilizar adequadamente esses materiais para o tratamento conforme normas e financiamentos do SUS.

6. REFERÊNCIAS

- 1 AMBROSIO, Valéria Laguna Salomão; PALCHETTI, Cecília Zanin; NERI, Lenyca de Cassya Lopes; NICOLOSI, Soraya Pereira Zanatta; SILVA, Valéria Nóbrega da; SIMÕES, Ana Paula Brigatto; SEMINARA, Andrea; ALMEIDA, Daniele Thiele de; FRANÇA, Juliana Moreli. Protocolo de atendimento nutricional em fibrose cística. São Paulo. Disponível em: https://www.spsp.org.br/spsp_2008/download/Protocolo%20-%20Fibrose.pdf. Acesso em 25 mai 2020.
- 2 ATHANAZIO, Rodrigo Abensur et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of cystic fibrosis. J. bras. pneumol., São Paulo, v. 43, n. 3, p. 219-245, June 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132017000300219&lng=en&nrm=iso. Acesso em 10 abr 2019.
- 3 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988.
- 4 BRASIL. Decreto nº7.508, de 28 de junho de 2011, dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.



- 5 BRASIL. Lei Orgânica nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- 6 BRASIL. PORTARIA CONJUNTA Nº 08, DE 15 DE AGOSTO DE 2017. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_FibroseCistica_InsuficienciaPancreatica_ca.pdf>. Acessado em 03 abr 2019.
- 7 BRASIL. “Resistência antimicrobiana é ameaça global, diz OMS” - Ascom/Anvisa - Publicado: 18/11/2019 21:02 - Última Modificação: 03/12/2019 00:44 - Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5696321&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=resistencia-antimicrobiana-e-ameaca-global-diz-oms&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dresist%25C3%25Ancia%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true > Acesso em 26 jul 2020.
- 8 Bula do medicamento ZYVOX®. Disponível em https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Zyvox_Comprimidos_Profissional_de_Saude_15.pdf. Acesso em 19 jun 2020.
- 9 Clinical Guidelines: Care of Children with Cystic Fibrosis. Royal Brompton Hospital, 8th edition, 2020. Disponível em: <https://www.rbht.nhs.uk/childrencf>.
- 10 Cystic Fibrosis: Diagnosis and management. Nice Guideline NG78. October 2017. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng78>>. Acesso em 10 abr 2019.
- 11 Daniela Dolce, Stella Neri, Laura Grisotto. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* eradication in cystic fibrosis patients: A randomized multicenter study. *PLoS One*. 2019; 14(3): e0213497.
- 12 David KH Lo, Marianne S Muhlebach, Alan R Smyth. Interventions for the eradication of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in people with cystic fibrosis (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jul; 2018(7): CD009650.
- 13 Declaração dos reguladores globais de medicamentos sobre o combate à resistência antimicrobiana - Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/ICMRA_Statement+on+combatting+AMR+-+Portuguese-2.pdf/e610dcd6-911d-4e2c-a3b1-fdb27be4ab3f> Acesso em 26 jul 2020.
- 14 Jeffery T Zobell, Kevin L Epps, David C Young et al. Utilization of antibiotics for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol* 2015 Jun;50(6):552-9.
- 15 Marianne Sponer Muhlebach, Valeria Thompson, Elena Popowitch, et al. Microbiologic Efficacy of early MRSA treatment in cystic fibrosis in a randomized controlled trial. *Thorax*. 2017 Apr; 72(4): 318–326.
- 16 MENDES, Eugênio Vilaça. As Redes de Atenção à Saúde: revisão bibliográfica, fundamentos, conceito e elementos constitutivos. In: _____. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. p. 61-208.



- 17 [MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Fibrose Cística: protocolo clínico dos centros de referência do estado de Minas Gerais](#). Belo Horizonte, 2008. 117p. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/2790.pdf>.
- 18 MINAS GERAIS. Resolução SES/MG Nº 1088 de 29 de dezembro de 2006 Institui a Rede Estadual de Atenção à Saúde do Portador de Fibrose Cística. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/component/search/?all=fibrose+c%C3%ADstica&area=all>>. Acesso em 17 jul 2019.
- 19 MINAS GERAIS. Ambiente Virtual de Aprendizagem da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais - Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos <http://avahml.saude.mg.gov.br/mod/folder/view.php?id=744>> Acesso em 26 jul 2020.
- 20 Protocolo Assistencial de fibrose cística serviço de referência pediátrico e adulto do Estado do Espírito Santo. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%ABlica/PROTOCOLO%20FC%20maio2016-1.pdf>>. Acesso em 10 abr 2019.
- 21 Protocolo clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Mato Grosso: condutas complementares. Disponível em: <file:///C:/Users/m12907754/Downloads/protocolo-clinico-para-o-tratamento-farmacologico--[521-190318-SES-MT]%20(1).pdf>. Acesso em 04 jun 2019.
- 22 Susanna Esposito, Guido Pennoni, Valeria Mencarini, et al. Antimicrobial Treatment of Staphylococcus aureus in Patients With Cystic Fibrosis. [Front Pharmacol](#). 2019; 10: 849.

Anexo 1 do Protocolo Complementar

Fluxo de acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, para tratamento da fibrose cística, contendo informações e orientações para os pacientes ou representantes legais.

Obtenção de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica (CBAF):

Os medicamentos do CBAF, utilizados para manejo das complicações clínicas advindas da fibrose cística, são de responsabilidade do município, e para obtê-los, o usuário, representante ou responsável legal deve verificar a disponibilidade do medicamento na **Unidade Básica de Saúde (Posto de Saúde)** mais próximo de sua casa ou de referência, apresentando a receita médica, documento de identificação e cartão nacional do SUS.

Os medicamentos da AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 0024.02.809.137-9 - FIBROSE CÍSTICA, que compõem o CBAF estão descritos a seguir: Água Bidestilada; Beclometasona, dipropionato 50mcg spray nasal aquoso; Cloreto de Sódio 0,9%; Cloreto de Sódio 10%; Ibuprofeno 300 mg; Prednisolona 3mg solução oral; Ranitidina solução oral - 150mg/10ml; Omeprazol 20mg; Prednisona 20mg; Salbutamol, Sulfato spray 100mcg/ dose; Amoxicilina 250mg/5ml + Clavulanato de Potássio 62,5/5ml – suspensão; Amoxicilina 500mg + Clavulanato de Potássio 125mg; Amoxicilina 250mg / 5ml – suspensão; Azitromicina 200mg / 5ml –suspensão; Azitromicina 500mg; Sulfametoxazol + trimetoprima - suspensão oral 4%/0,8%; Sulfametoxazol + trimetoprima 400/80mg; Cefalexina 250mg/5ml – suspensão; Cefalexina 500mg; Ciprofloxacino 500mg;



Anexo 2 do Protocolo Complementar

Fluxo de acesso aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para tratamento da fibrose cística, contendo informações e orientações para os pacientes ou representantes legais.

Obtenção de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF):

Para obter os medicamentos do CEAF, o usuário, representante ou responsável legal, deve solicitar o medicamento em um dos 28 Núcleos de Assistência Farmacêutica das **farmácias das regionais de saúde do estado de Minas Gerais**. Para isso, é necessário que o paciente apresente, no momento da solicitação, os seguintes documentos: Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME); Receita médica; Relatório médico e/ou Formulário Específico e o Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver). A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação da solicitação do paciente. A documentação exigida está disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/formulariosceaf>.

Para solicitação e retirada do medicamento na Regional de Belo Horizonte, é necessário agendar horário por meio do MG APP ou do site www.mg.gov.br.

Após autorização da solicitação, o paciente ou representante, deverá comparecer mensalmente na Farmácia da Regional de Saúde para retirada do medicamento, apresentando documento de identificação ou, se a retirada do medicamento for realizada pelo representante, este deve apresentar a declaração autorizada preenchida e assinada. O modelo de declaração pode ser obtido no site da SES-MG.

Os medicamentos disponíveis no CEAF para o tratamento da Fibrose Cística são:

- ALFADORNASE 2,5 mg;
- PANCREATINA 10.000 UI;
- PANCREATINA 25.000 UI;
- TOBRAMICINA 300MG/5 ML SOLUÇÃO INALATÓRIA.