

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/09/2023 | Edição: 171 | Seção: 1 | Página: 113

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

## PORTARIA SECTICS/MS Nº 47, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes  $\geq 6$  anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia.

Ref.: 25000.174645/2022-22.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes  $\geq 6$  anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**CARLOS A. GRABOIS GADELHA**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

