



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA INFORMATIVA nº 06 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Alteração na descrição do medicamento Sacarato Hidróxido Férrico conforme Denominação Comum Brasileira – DCB.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Anemia na Doença Renal Crônica - Reposição de Ferro;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, aprova a lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira;

Considerando *e-mail* enviado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica/Ministério da Saúde (DAF/MS), contextualizando e orientando sobre a alteração da descrição do Sacarato de Hidróxido Férrico na DCB, medicamento este inserido no CEAF.

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Informamos:

Atualmente o medicamento sacarato de hidróxido férrico 20 mg/mL solução injetável tem seu uso preconizado para o tratamento de Anemia na Doença renal crônica, CID-10: N18.0, N18.8 conforme critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) publicados por meio da Portaria Conjunta SAS/MS nº 365 de 15 de fevereiro de 2017. O medicamento sacarato de hidróxido férrico 20 mg/mL integra o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ou seja, a aquisição é realizada pelo Estado e cofinanciada pelo Ministério da Saúde.

No que tange à Denominação Comum Brasileira (DCB) do medicamento sacarato de hidróxido férrico, a Diretoria de Assistência Farmacêutica do estado de Santa Catarina recebeu por e-mail um comunicado do Ministério da Saúde a informação de que o medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico que possui a DCB nº 09524, número de registro no *Chemical Abstracts Service* (CAS) nº 75050-77-0, teve a descrição alterada para Sacarato de Óxido Férrico, DCB nº 07848, CAS nº 8047-67-4 por meio da RDC nº 469 de 23 de fevereiro de 2021.

Ainda, ao verificar os registros sanitários válidos na Anvisa, todos os medicamentos identificados têm como princípio ativo a descrição sacarato de óxido férrico, ou seja, inexistem registros sanitários ativos com a descrição do princípio ativo como sacarato de hidróxido férrico. Neste sentido, infere-se que os produtos anteriormente designados como sacarato de hidróxido férrico utilizavam o CAS do sacarato de óxido férrico, que resultou na necessidade de ajuste para a nomenclatura adequada ao CAS do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), ou seja, sacarato de óxido férrico.

Assim, tendo em vista o exposto, a presente alteração foi discutida e avaliada durante a 1ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) de 2023 realizada em 14 de junho de 2023 e resultou nas seguintes deliberações:

- Não haverá alteração do nome sacarato de hidróxido férrico para sacarato de óxido férrico nos documentos vigentes, protocolos clínicos e Rename.
- Todos os novos documentos elaborados a partir das orientações emitidas conterão a denominação sacarato de óxido férrico.
- Considerando que a Rename é publicada bianualmente, a alteração do nome sacarato de hidróxido férrico para sacarato de óxido férrico será realizada na próxima edição da Rename, em 2024.

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- O PCDT de Anemia na Doença Renal Crônica - Reposição de Ferro, o qual representa o documento norteador para a dispensação e utilização do medicamento sacarato de óxido férrico, está em fase de atualização e será, portanto, publicado com a nova denominação;
- Quanto ao cadastro no SIGTAP, informa-se que a alteração do nome sacarato de hidróxido férrico para sacarato de óxido férrico será solicitada após a publicação da atualização do PCDT supracitado.

A partir do exposto informamos que devido a mudança na DCB e o recebimento regular do medicamento na denominação atualizada, será modificada a descrição de sacarato de hidróxido férrico para sacarato de óxido férrico no sistema SISMEDEX. Ressalta-se que a denominação será modificada apenas no SISMEDEX, o PCDT e o Resumo de Anemia na Doença Renal Crônica disponíveis no site ainda se mantêm com a denominação sacarato de hidróxido férrico. A alteração dos documentos no site da SES irá ocorrer quando houver publicação da atualização do PCDT de Anemia na Doença Renal Crônica - Reposição de Ferro.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 11 de Julho de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro

Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0FEU60I2**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 11/07/2023 às 19:12:04

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 11/07/2023 às 19:24:11

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzBGRVU2MEky> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **0FEU60I2** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.