



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

NOTA TÉCNICA nº 5/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, devido à alteração da nomenclatura do Sacubitril Valsartana.

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 de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

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) - SIGTAP;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/MS nº 1.230, de 22 de dezembro de 2021, que inclui procedimentos e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos,

GETEC/LMSG/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) incluindo Mepolizumabe 100 mg/ml solução injetável para os CID-10: J45.0, J45.1 e J45.8; Brometo de Umeclidínio 62,5 mcg + Trifenatato de Vilanterol 25 mcg (pó inalante) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg (pó inalante) para os CID-10: J44.0, J44.1 e J44.8. e alterando a nomenclatura do medicamento Sacubitril + Valsartana em todas as suas apresentações;

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 Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Divulgamos as atualizações de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos do CEAF e inclusão de medicamentos.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida:** foi publicada Portaria pelo Ministério da Saúde modificando a nomenclatura do medicamento: Sacubitril 24 mg + Valsartana 26 mg (por comprimido) para **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50 mg** (por comprimido); Sacubitril 49 mg + Valsartana 51 mg (por comprimido) para **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100 mg** (por comprimido) e Sacubitril 97 mg + Valsartana 103 mg (por comprimido) para **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200 mg** (por comprimido). Foi revisado e atualizado o Resumo.

As apresentações do Sacubitril + Valsartana anteriormente cadastrados no Sismedex estão com a descrição de “(inativo nome) SACUBITRIL + VALSARTANA COMP”.

As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) devem realizar a troca da nomenclatura anterior “(inativo nome) SACUBITRIL + VALSARTANA COMP” no sistema SISMEDEX, para a nova “SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA COMP”, antes da dispensação do medicamento para usuários já cadastrados.

Sendo assim, **para realizar a alteração para usuários em uso do medicamento através do CEAF, basta que a unidade faça a adequação antes de realizar a dispensação do medicamento.** Dessa forma, não será necessário o envio dos processos para avaliação central, pois o sistema irá solicitar apenas a autorização da (o) farmacêutica (o) da unidade.

GETEC/LMSG/ARB





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

Para **renovações** de processos, é necessário que o usuário **apresente prescrição médica e LME** em conformidade com a nova nomenclatura (Sacubitril Valsartana 50 mg, 100 mg ou 200 mg).

O cadastro de **novos usuários deve ser realizado no sistema na nova nomenclatura, mediante a apresentação de prescrição médica e LME em conformidade com a atualização (Sacubitril Valsartana 50 mg, 100 mg ou 200 mg)**, além dos demais anexos obrigatórios para a solicitação. Os novos processos seguirão a ordem já estabelecida e irão passar pela avaliação central na DIAF.

A **adequação** da nomenclatura no sistema pelas UAFs, **para usuários que já fazem uso do medicamento por meio do CEAF, deve ocorrer a partir do dia de publicação desta Nota Técnica.** A exigência de apresentação de prescrições e LME em conformidade com a nova nomenclatura para os pacientes em tratamento deve ocorrer na próxima renovação.

As UAFs terão **prazo de 60 dias**, a partir da divulgação desta Nota Técnica, para se adaptar à exigência da nova nomenclatura nos **novos processos de solicitação do medicamento.**

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC → Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

Florianópolis, 08 de fevereiro de 2022.

(assinado digitalmente)

Amanda De Abreu

Gerente de Administração DIAF

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **1FT3VF95**

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

- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 08/02/2022 às 14:59:42
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 08/02/2022 às 15:02:34
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 08/02/2022 às 15:06:55
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzFGVDNWRjk1> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **1FT3VF95** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.