



NOTA TÉCNICA nº 14/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Disponibilização de Medicamentos.

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 SAES/SCTIES/MS nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa;

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

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 13, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 7, de 12 de abril de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 26, de 1º de junho de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o Nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 03, de 18 de janeiro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;

Considerando Portaria Conjunta SAES/MS nº 140, de 28 de abril de 2022, que inclui os procedimentos Risanquizumabe 75mg/0,83 ml solução injetável, Upadacitinibe 15 mg (por comprimido revestido de liberação prolongada), e Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco ampola com 10 ml) (Biossimilar A), e altera registro de Nusinersena para incluir o CID-10 G12.1 - outras atrofia muscular espinhal hereditárias, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 469, de 23 de julho de 2002, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017;

GETEC/LMSG/ARB



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





de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);

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/SC nº 101/2021, que aprova as diretrizes para início da migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF no Estado de 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;

Considerando a Nota Técnica CGAHV/DCCI/SVS/MS nº 319 de 1º de outubro de 2020, que trata de normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e ao novo modelo de acesso aos medicamentos de Hepatites Virais;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 22 de 19 de julho de 2021, que trata das recomendações gerais referentes à migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 37 de 02 de dezembro de 2021, que trata das orientações sobre o encerramento de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), das solicitações para atendimento das Hepatites Virais em Santa Catarina;

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

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Atrofia Muscular Espinhal:** foram publicadas Portarias de inclusão e de disponibilização do Nusinersena para o CID-10 G12.1. Foi publicada nova Portaria do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foram revisados e atualizados o Resumo e o Questionário para Avaliação Clínica e Acompanhamento de Pacientes com

GETEC/LMSG/ARB





Diagnóstico de AME 5q tipo I e II. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) foram atualizados e disponibilizados. Foram publicadas a Escala HFMSE - Avaliação Motora de Pacientes com AME 5Q tipo II e a Escala Chop-Intend - Avaliação Motora de Pacientes com AME 5Q tipo I.

- **Transtorno do Espectro do Autismo:** foi publicada Portaria de atualização do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados.
- **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI):** foi revisado e atualizado o Formulário Médico Obrigatório.
- **Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático:** o atendimento ao PCDT foi transferido do CEAF para o CESAF, acompanhando o processo de migração das ações relacionadas às Hepatites Virais. O Resumo, o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e o PCDT foram excluídos do sítio eletrônico do CEAF e adicionados ao do CESAF.
- **Retocolite Ulcerativa:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para solicitação de imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Psoríase:** foi publicada Portaria pelo Ministério da Saúde com a disponibilização do medicamento Risanquizumabe 75 mg/0,83 mL L injetável para os CID-10 L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8. Foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Artrite Reumatóide:** foi publicada Portaria pelo Ministério da Saúde com a disponibilização do medicamento Upadacitinibe 15 mg em comprimidos revestidos para os CID-10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06. e M06.8. Foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Artrite Idiopática Juvenil:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Artrite Psoriática:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.

GETEC/LMSG/ARB



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



- **Espondilite Ancilosante:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Doença de Crohn:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Hidradenite Supurativa:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.
- **Uveítes Não Infeciosas:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi disponibilizado o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, documento obrigatório para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.

Para novas solicitações de medicamentos imunobiológicos, será obrigatória a apresentação do **Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos** completamente preenchido.

Demais usuários em uso de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF, deverão ser orientados pelas Unidades a apresentar o **Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos** na ocasião de sua renovação.

Foi disponibilizado modelo de **Declaração de Devolução de Documentos**, que deverá ser completamente preenchida e assinada pelo usuário, quando da solicitação de devolução dos documentos relacionados à solicitação de medicamentos do CEAF. A devolução dos documentos ao usuário é possível apenas para solicitações que foram devolvidas ou indeferidas.

Foi disponibilizado o modelo de **Declaração de Residência para Terceiros**, que deve ser apresentada completamente preenchida e assinada pelo terceiro, quando o comprovante de residência apresentado pelo paciente solicitante não estiver em seu nome, de cônjuge - comprovado por documento oficial ou ainda em nome dos pais. Neste caso, a terceira pessoa, titular do comprovante de residência entregue à Unidade de Assistência Farmacêutica, deve declarar que o paciente solicitante reside neste endereço. Além da Declaração, também será necessário apresentar o comprovante de residência em nome de terceiro.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados às patologias 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.

Os documentos **Declaração de Devolução de Documentos** e **Declaração de Residência para Terceiros** estarão disponíveis em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de

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

Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Documentos.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos PCDTs.

Florianópolis, 24 de maio de 2022.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | 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: **HJK6Z888**

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

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 24/05/2022 às 18:24:08
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0hKSzZaODg4> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **HJK6Z888** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.