Nota Técnica 02/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos do CEAF para tratamento de Diabete Melito Tipo I e Atrofia Muscular Espinhal 5q - AME Tipo I e Errata

Prezados Senhores,

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 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 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 Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo I;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16 de 05 de novembro de 2019 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 26 de 24 de outubro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Psoríaca;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25 de 22 de outubro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 15 de 22 de outubro de 2019 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atrofia Muscular Espinhal 5q - AME Tipo I;

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10 de 31 de outubro de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 36 de 16 de janeiro de 2020 que Inclui atributo em medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) - Clozapina 100mg (por comprimido) para o CID 10 G20;

Considerando a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 831/2019 de 16 de dezembro de 2019 que trata de orientações sobre a oferta de medicamentos para tratamento da Artrite Reumatoide no âmbito do SUS, em consonância com a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas desta patologia;

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 a atualização de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos do CEAF e Errata.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Diabete Melito Tipo I:** foi publicada nova Portaria pelo Ministério da Saúde. Foram atualizados Resumo, Formulário Médico e Automonitorização de Glicemia Capilar;

- **Atrofia Muscular Espinhal 5q - AME Tipo I:** foi atualizado o Questionário de Avaliação Clínica.

Errata:

1. **<u>ARTRITE REUMATOIDE:</u>**

<u>RESUMO:</u>

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

TOFACITINIBE - Anexos Obrigatórios:

Onde se lê: (...)

-Exames: VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida à histerectomia ou laqueadura), e teste de PPD. Pacientes com PPD previamente positivo, apresentar justificativa médica de tratamento prévio e o último exame de PPD realizado (sem validade); (...).

Leia-se: (...)

- Exames: VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina e teste de PPD. Pacientes com PPD previamente positivo, apresentar justificativa médica de tratamento prévio e o último exame de PPD realizado (sem validade); (...).

Validade dos Exames:

Onde se lê:

- Beta-HCG: até 3 meses;
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: até 6 meses;
- Avaliação oftalmológica, HBsAg, anti- HCV, HIV, PPD (Prova Tuberculínica, Mantoux ou IGRA): até 12 meses;
- Anti-CCP e Fator Reumatoide: validade indeterminada;
- Exames de Imagem **(NÃO ANEXAR LÂMINAS):** até 12 meses. Radiografias com alterações típicas e irreversíveis têm validade indeterminada.

Leia-se:

- Beta-HCG: até 3 meses;
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: até 6 meses;
- Avaliação oftalmológica, HBsAg, anti-HBc, anti- HCV, HIV, PPD (Prova Tuberculínica, Mantoux ou IGRA): até 12 meses;
- HBsAg, anti-HCV, anti-HBc e HIV, quando positivos, estes exames têm validade indeterminada.
- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha PPD positivo no passado o exame tem validade indeterminada.

Nota Técnica 02/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 17 de fevereiro de 2020.

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

- Nas trocas de biológicos, novas sorologias (HBsAg, anti-HCV, anti-HBc e HIV) e exames de imagem não são necessários. PPD somente não é requerido nas trocas entre medicamentos anti-TNF alfa (adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe).
- Anti-CCP e Fator Reumatoide: validade indeterminada;
- Exames de Imagem **(NÃO ANEXAR LÂMINAS):** até 12 meses. Radiografias com alterações típicas e irreversíveis têm validade indeterminada.

FORMULÁRIO:

Tratamento Prévio:
Onde se lê: (...)
- MMCD BIOLÓGICO(s)

Leia-se: (...)
- MMCD BIOLÓGICO(s) ou TOFACITINIBE

2. DOENÇA DE PARKINSON:

RESUMO:
CLOZAPINA - Administração:
Onde se lê:
12,5mg/dia, incremento de 25mg a cada 2 dias. Aumento da dose conforme resposta clínica. Faixa de dose para controle de psicose na DP em torno de 50mg/dia, embora em casos na qual o controle não seja adequado serão necessárias doses mais elevadas.
Leia-se:
12,5 mg/dia, com possibilidade de incremento de 25 mg a cada 2 dias. A dose média efetiva fica geralmente entre 25 e 37,5 mg/dia. No caso em que o tratamento, por pelo menos uma semana, com a dose de 50 mg/dia não obteve resposta terapêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

satisfatória, a dose pode ser cuidadosamente aumentada em 12,5 mg/semana. A dose máxima de 100 mg/dia nunca deverá ser ultrapassada.

CLOZAPINA - Prescrição Máxima Mensal:

Onde se lê:

248 comprimidos.

Leia-se:

124cp (25mg) ou 31cp (100mg).

3. ARTRITE PSORÍACA:

RESUMO:

Validade dos Exames:

Onde se lê:

- Beta-HCG: 3 meses.
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses.
- HBSAg, anti-HCV, HIV, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux): 12 meses.
- Fator reumatoide: validade indeterminada.
- Exames de Imagem (NÃO ANEXAR LÂMINAS): Para a solicitação de MMCD biológico para o tratamento de entesite ativa ou dactilite anexar exame de imagem comprobatório (validade: 6 meses). Para os outros - validade: 12 meses.

Leia-se:

- Beta-HCG: 3 meses.
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses.
- HBSAg, anti-HCV, anti-hbc, HIV. Quando positivos, aos exames anti-HCV, anti-hbc e HIV têm validade indeterminada
- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha PPD positivo no passado o exame tem validade indeterminada.
- Nas trocas de biológicos, novas sorologias (HBsAg, anti-HCV, anti-HBc e HIV) e exames de imagem não são necessários. PPD somente não é requerido nas trocas

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE SANTA CATARINA Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

entre medicamentos anti-TNF alfa (adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe), ou na troca de um desses medicamentos para secuquinumabe.

- Fator reumatoide: validade indeterminada.
- RX de tórax: 12 meses
- Exames de Imagem das áreas afetadas (NÃO ANEXAR LÂMINAS): validade 12 meses. Se houver alterações típicas, têm validade indeterminada.

Para a solicitação de MMCD biológico para o tratamento de entesite ativa ou dactilite anexar exame de imagem comprobatório – ultrassonografia ou ressonância magnética (validade: 6 meses).

Especialidade Médica - Renovações Sem Alterações:

Onde se lê:

Reumatologista ou médicos com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de Artrite Psoriásica (qualquer especialidade).

Leia-se:

Reumatologista ou médicos com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de Artrite Psoriásica.

Estratégias de Tratamento:

Inclusão de Informação:

Falha de tratamento aos 3 meses deve ser considerada como ausência de melhora dos índices compostos de atividade da doença, não necessariamente, remissão.

4. ESPONDILITE ANCILOSANTE:

RESUMO:

SULFASSALAZINA, METOTREXATO E NAPROXENO – Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br
GOVERNO DE SANTA CATARINA Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

VHS, PCR, hemograma, plaquetas, ALT, AST e creatinina. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca.

Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.

Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.

Leia-se:

VHS, PCR, hemograma, plaquetas, ALT, AST e creatinina. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).

Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.

Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.

Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biopsia devem ser anexados.

INFLIXIMABE, ADALIMUMABE E ETANERCEPTE – Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

Radiografia de tórax e teste de Mantoux, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca.

Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.

Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.

Leia-se:

Radiografia de tórax e teste de Mantoux ou IGRA, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).

Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.

Nota Técnica 02/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 17 de fevereiro de 2020.

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo. Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biopsia devem ser anexados.

GOLIMUMABE, CERTOLIZUMABE E SECUQUINUMABE – Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

Radiografia de tórax e teste de Mantoux, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca.
Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.
Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.

Leia-se:

Radiografia de tórax e teste de Mantoux ou IGRA, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética). Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.
Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo. Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biopsia devem ser anexados.

Validade dos Exames:

Onde se lê:

- Beta-HCG: 3 meses.
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses.
- HBSAg, anti-HCV, HIV, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux): 12 meses.
- Fator reumatoide: validade indeterminada.
- Exames de Imagem (NÃO ANEXAR LÂMINAS): Para a solicitação de MMCD biológico para o tratamento de entesite ativa ou dactilite anexar exame de imagem comprobatório (validade: 6 meses). Para os outros - validade: 12 meses.

Nota Técnica 02/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 17 de fevereiro de 2020.

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

Leia-se:

- Beta-HCG: 3 meses.
- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses.
- HBSAg, anti-HCV, anti-hbc, HIV. Quando positivos, aos exames anti-HCV, anti-hbc e HIV têm validade indeterminada
- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha PPD positivo no passado o exame tem validade indeterminada.
- Nas trocas de biológicos, novas sorologias (HBsAg, anti-HCV, anti-HBc e HIV) e exames de imagem não são necessários. PPD somente não é requerido nas trocas entre medicamentos anti-TNF alfa (adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe), ou na troca de um desses medicamentos para secuquinumabe.
- Antígeno HLA-B27: validade indeterminada.
- RX de tórax 12 meses
- Exames de Imagem de bacia/sacroilíacas (NÃO ANEXAR LÂMINAS): - validade: 12 meses. Em caso de alterações típicas, têm validade indeterminada.
- Para a solicitação de MMCD biológico para o tratamento de entesite anexar exame de imagem comprobatório – ultrassonografia ou ressonância magnética (validade: 6 meses).

Especialidade Médica - Renovações Sem Alterações:

Onde se lê:

Reumatologista ou médico com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de espondilite ancilosante (qualquer especialidade).

Leia-se:

Reumatologista ou médico com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de espondilite ancilosante.

Estratégias de Tratamento:

Inclusão de Informação:

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.

Falha de tratamento aos 3 meses deve ser considerada como ausência de melhora dos índices compostos de atividade da doença, não necessariamente, remissão.

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.

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

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]
Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

[Assinado Digitalmente]
Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF

Florianópolis, 17 de fevereiro de 2020.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER e ADRIANA HEBERLE em 18/02/2020 às 15:45:29, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019.
Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00020446/2020 e o código BW19DN83.