



NOTA TÉCNICA nº 06/2023 DIAF/SPS/SES/SC

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

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 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 SCTIE/MS nº 45, de 18 de maio de 2022, que amplia o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da Alfaepoetina para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica de baixo risco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 47, de 01 de junho de 2022, que torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Eitrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 3 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco;

DIAF/GETAF



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/SCTIE/MS nº 23, de 04 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Falência Medular - Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 868 de 25 de novembro de 2022, que inclui os CID-10 D46.0;D46.1;D46.4 e D46.7 para o procedimento Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola) e alterada sua quantidade máxima mensal para 30 frasco-ampola, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SAES/MS nº 946, de 13 de dezembro de 2022, que inclui o CID-10 D46.4 para procedimento Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa), na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS);

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 RDC MS nº 11 de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a RDC MS nº 50 e suas atualizações, que dispõe sobre as indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº 11, de 22 de março de 2011;

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;

Informamos:

No mês de novembro de 2022 foi publicada a Portaria do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) de Síndrome de Falência Medular pelo Ministério da Saúde. A portaria publicada revogou os Protocolos Clínicos de Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida e Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais. Adicionalmente foi publicada a Portaria que aprovou o PCDT de da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco.

Diante do exposto divulgamos as atualizações de documentos do CESAF, os documentos para Solicitação de Medicamentos e a disponibilização de medicamentos do CEAF.

DIAF/GETAF



- **Síndrome de Falência Medular:** Com a publicação do PCDT de Síndrome de Falência Medular foram incluídas as seguintes CID-10: D60.1 e D60.8, para os medicamentos Ciclofosfamida, Ciclosporina e Imunoglobulina Humana, porém **ainda não estão disponíveis para solicitação**. O medicamento Eltrombopague foi incorporado no PCDT porém ainda não possui nenhuma CID do PCDT em questão **disponível para solicitação**. Foram publicados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados;
- **Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco:** foi publicada Portaria do PCDT pelo Ministério da Saúde e foi disponibilizado o medicamento Alfaepoetina 10.000 UI (frasco-ampola) para os CID-10 D46.0; D46.1; D46.4; D46.7 e alterada sua quantidade máxima mensal para 30 frasco-ampola. Foi incluído o CID-10 D46.4 para o Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida). Foram publicados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados;
- **Talidomida para Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (CESAF):** foi revisado e atualizado o Resumo.

Os documentos supracitados e demais normativas relacionados ao CESAF e ao uso de Talidomida, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica → Talidomida.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF 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 PCDT

DIAF/GETAF



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

Florianópolis, 01 de março de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



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: **AK49Q86Y**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 01/03/2023 às 14:19:58

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

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 01/03/2023 às 14:24:50

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

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0FLNDIRODZZ> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **AK49Q86Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.