



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

SIPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE	
APOIO/DAF/SCTIE	
25000. 115824	12016-80
DATA 27 / 07 / 2016	

Ofício Circular n.º 21 /2016/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 22 de julho de 2016.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica
C/C para CONASS
C/C para CONASEMS

ASSUNTO: Informações sobre publicações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e outros assuntos referentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Ao cumprimentá-los cordialmente, informamos que, em decorrência das recentes publicações no Diário Oficial da União alusivos ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), algumas informações são necessárias com a finalidade de melhor orientá-los. Segue abaixo o detalhamento dessas informações:

- 1) Publicação dos PCDT de Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha (Portaria SAS/MS nº 449, de 29 de abril de 2016), Hipoparatiroidismo (Portaria SAS/MS nº 450, de 29 de abril de 2016), Raquitismo e Osteomalácia (Portaria SAS/MS nº 451, de 29 de abril de 2016), Endometriose (Portaria SAS/MS nº 879, de 12 de julho de 2016) e Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – (Portaria SAS/MS nº 880, de 12 de julho de 2016).
- 2) Publicação da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 24 de maio de 2016, que tornou pública a decisão de excluir os medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica e os procedimentos 06.04.25.001-0 - Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) e 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frascoampola) do CID B171 da Hepatite Aguda C e B182 Hepatite Viral crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ressalta-se que essas alterações ocorrerão no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) a partir da competência de **DEZEMBRO/2016**.
- 3) Publicação das Retificações do PCDT de Acromegalia (Portaria SAS/MS nº 199, de 25 de fevereiro de 2013) no Diário Oficial da União do dia 1º de junho de 2016, Seção I, página 48 e do dia 18 de julho de 2016, Seção I, página 77:

ONDE SE LÊ:

“7 Centro de referência Pacientes com acromegalia devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica em serviços especializados de Neurocirurgia com neuroendocrinologia. A existência de centro de referência facilita a avaliação diagnóstica, o tratamento, o ajuste de doses conforme necessário e o controle de efeitos adversos.”

LEIA-SE:

“7 Centro de referência Pacientes com acromegalia devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica em serviços especializados de Neurocirurgia com endocrinologia ou neuroendocrinologia. A existência de centro de referência facilita a avaliação diagnóstica, o tratamento, o ajuste de doses conforme necessário e o controle de efeitos ad- versos.”

ONDE SE LÊ:

“11 Regulação/controle/avaliação pelo gestor

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos. Pacientes com acromegalia devem ser atendidos em serviços especializados em Neurocirurgia com neuroendocrinologia, preferentemente de centros de referência, para seu adequado diagnóstico, tratamento e acompanhamento.”

LEIA-SE:

“11 Regulação/controle/avaliação pelo gestor Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos. Pacientes com acromegalia devem ser atendidos em serviços especializados em Neurocirurgia com endocrinologia ou neuroendocrinologia, preferentemente de centros de referência, para seu adequado diagnóstico, tratamento e acompanhamento.”

4) Alteração da quantidade máxima do procedimento abaixo a partir da competência **JUNHO/2016**, referente à publicação do PCDT da Hiperprolactinemia (Portaria SAS/MS nº 1.160 de 18 de novembro de 2015), de acordo com o Ofício Circular nº 16/2015/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, encaminhado aos estados:

Procedimento	06.04.03.003-7 - CABERGOLINA 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)
Alteração de quantidade máxima:	De: 310 PARA: 45

Salientamos que a quantidade máxima do medicamento bromocriptina 2,5 mg – comprimido permitida para dispensação em decorrência da atualização do PCDT de Hiperprolactinemia, é de 186 unidades por mês. Essa alteração de quantitativo do medicamento bromocriptina 2,5 mg – comprimido é apenas para essa situação clínica, não sendo necessária alteração do procedimento no SIGTAP, uma vez que esse medicamento está padronizado também para Doença de Parkinson, cujo PCDT preconiza uso de um quantitativo maior.

5) Considerando o Ofício Circular nº 04/2016/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 24 de fevereiro de 2016, reiteramos a informação referente à exclusão dos seguintes procedimentos, descritos abaixo, a partir da competência **AGOSTO/2016**, em decorrência da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 04 e Portaria SCTIE/MS nº 05, ambas de 14 de janeiro de 2016:

Procedimento	06.04.25.002-9 – MOLGRAMOSTIM 300 MCG INJETÁVEL (POR FRASCO)
Motivo:	Exclusão do medicamento molgramostim 300 mcg injetável para o tratamento da anemia aplásica, mielodisplasia, neutropenias constitucionais, doença pelo HIV e transplante de medula ou pâncreas, no âmbito do SUS, fundamentada na inativação e vencimento dos registros do molgramostim, na ausência de comercialização do produto, no desuso do medicamento no CEAF e no pouco uso do fármaco em virtude de um número maior de efeitos adversos.

Procedimento	06.04.58.003-7 – PANCRELIPASE 4500 UI (POR CÁPSULA)
Procedimento	06.04.58.004-5 – PANCRELIPASE 12.000 UI (POR CÁPSULA)
Procedimento	06.04.58.005-3 – PANCRELIPASE 18.000 UI (POR CÁPSULA)
Procedimento	06.04.58.006-1 – PANCRELIPASE 20.000 UI (POR CÁPSULA)
Motivo	Exclusão do medicamento pancrelipase 4.500 UI, 12.000UI, 18.000UI, 20.000 UI em cápsulas para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina e na fibrose cística com manifestações intestinais, no âmbito SUS, fundamentada na ausência de registro do princípio ativo na Anvisa, inativação e vencimento do registro do fármaco do laboratório que produzia a pancrelipase, e no desuso do medicamento no CEAF.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio dos seguintes contatos: ceaf.daf@saude.gov.br ou (61) 3315-2032.

Atenciosamente,


SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora Substituta