



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica 08/2019 DIAF/SUG/SES/SC

Assunto: Errata e Atualizações dos Resumos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e Formulários Médicos para Solicitação de Medicamentos do CEAF

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 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 nº 277 de 26 de fevereiro de 2019, que altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 404 de 25 de março de 2019, que altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria nº 1506 de 20 de setembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 27 de 07/02/2019;

Considerando a Retificação da Portaria nº 12 de 03 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 57 de 25/03/2019;

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 03/2018 DIAF/SUV/SES/SC que trata das Atualizações dos

Nota Técnica 08/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 17 de maio de 2019.



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
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade, Resumos e Formulários Médicos para solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF em Santa Catarina;

Divulgamos a Errata e Atualizações dos Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e Formulários Médicos para Solicitação de Medicamentos do CEAF.

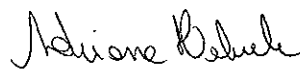
Os Resumos dos PCDTs e demais documentos retificados estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC; estando todos os documentos do CEAF – Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade, Resumos e Formulários Médicos dispostos por patologia.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão prazo de 30 dias a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos PCDTs. As solicitações cadastradas a partir do dia 17 de junho de 2019 deverão atender as exigências de cada patologia na totalidade.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,


Graziella Meljssa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF


Adriana Heberle
Diretora DIAF

Florianópolis, 17 de maio de 2019.

Nota Técnica 08/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 17 de maio de 2019.



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



ERRATA:

1. ARTRITE REUMATOIDE:

FORMULÁRIO:

Inclusão de Informação:

a) MMCD biológico(s) () Não () Sim. Relatar nome, dose e tempo.

b) Justificativa da impossibilidade da prescrição de Adalimumabe, Certolizumabe, Infliximabe ou Tofacitinibe nas 2ª e 3ª etapas do tratamento (preenchimento obrigatório): (...)

() Falha terapêutica primária

() Falha terapêutica secundária (...)

2. DOENÇA DE CROHN:

RESUMO:

Associações Não Permitidas:

Onde se lê:

Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.

Exceção: Azatioprina + Infliximabe.

Leia-se:

Azatioprina + Metotrexato.

Mesalazina + Sulfassalazina.

Biológico + Biológico.

Validade dos Exames:

Onde se lê:

- VHS, PCR, Hemograma com plaquetas, AST, ALT, fosfatase alcalina, creatinina e Beta-HCG: 3 meses;

- Raio X de Tórax, Teste de Mantoux (PPD), Endoscopia digestiva baixa, Raio X de trânsito do delgado, TC enteral ou RM enteral e biópsia: 12 meses.

Leia-se:

- VHS, PCR, Hemograma com plaquetas, AST, ALT, fosfatase alcalina, creatinina e Beta-HCG: 3 meses;

- Raio X de Tórax, Teste de Mantoux (PPD): 12 meses;

- Endoscopia digestiva baixa, Raio X de trânsito do delgado, TC enteral ou RM enteral e biópsia: indeterminada.

FORMULÁRIO:

Exclusão de Informação:

***ATENÇÃO: A única associação medicamentosa permitida pelo PCDT é: AZATIOPRINA + INFLIXIMABE.

3. EPILEPSIA:

Associações Não Permitidas:

Onde se lê: (...)

Exceção: Lamotrigina + Topiramato - Associação permitida somente na Síndrome de Lennoux- Gastaut (SLG) – CID-10: G40.4. (...)

Leia-se: (...)

Exceção: Lamotrigina + Topiramato - Associação permitida somente para CRISES FOCAIS e, CRISES GENERALIZADAS na Síndrome de Lennoux- Gastaut. (...)

4. HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR:

Inclusão:

Onde se lê: (...)

** O diagnóstico de HAP associada à doença cardíaca congênita – CID I27.8, dispensa a realização de teste de reatividade vascular pulmonar. (...)

Leia-se: (...)

** Somente para Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática (HAPI). (...)

Anexos Obrigatórios: (...)

Onde se lê: (...)

- Para HAPI (Idiopática):

Teste de reatividade vascular pulmonar POSITIVO e relato médico de falha terapêutica com o uso de bloqueadores de cálcio.

Leia-se:

- Para HAPI (Idiopática):

Teste de Reatividade Vascular Pulmonar NEGATIVO ou; Teste de Reatividade Vascular Pulmonar POSITIVO, neste caso, anexar relato médico de falha terapêutica com o uso de bloqueadores de cálcio por no mínimo 3 meses.

5. LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES):

RESUMO:

Associações Não Permitidas:

Onde se lê:

Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.

Exceção: Hidroxicloroquina e Cloroquina (podem ser associadas a qualquer outro medicamento deste PCDT, mas não entre si).

Leia-se:

Hidroxicloroquina + Cloroquina.

Azatioprina + Metotrexato.

Especialidade Médica:

Onde se lê:

Novas Solicitações e Adequações: Reumatologista ou Nefrologista.

Renovações Sem Alterações: Conforme PCDT não há exigência de especialidade.

Leia-se:

Novas Solicitações e Adequações: Reumatologista ou Nefrologista. Dermatologista (Somente CID-10: L93.2 e L93.1).

Renovações Sem Alterações: Não há exigência de especialidade.

6. PSORÍASE:

Inclusão de Informação:

CICLOSPORINA – Anexos Obrigatórios: Beta-HCG.

7. TALIDOMIDA - DOENÇA DO ENXERTO CONTRA HOSPEDEIRO (DECH):

RESUMO:

Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A **ou** anexo V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);
- **LME completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;**
- Relato médico descrevendo alterações histopatológicas cutâneas e hematológicas (comprovar através dos exames);
- Exames: Hemograma com plaquetas e Biópsia
- **Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva(menores de 55 anos).**

Leia-se:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A **ou** anexo V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);
- Relato médico descrevendo alterações histopatológicas cutâneas e hematológicas (comprovar através dos exames);
- Exames: Hemograma com plaquetas e Biópsia
- **Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (menores de 55 anos).**

Monitoramento:

Onde se lê: (...)

3- Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC/Anvisa nº 11/2011), com exames complementares pertinentes (incluindo biópsia cutânea) demonstrando resposta ao tratamento e relato de efeitos colaterais. (...)

Leia-se: (...)

3- Exames complementares pertinentes (incluindo biópsia cutânea) demonstrando resposta ao tratamento e relato de efeitos colaterais. (...)

Tempo de Tratamento:

Onde se lê:

- Por 3 meses. Em caso de ausência de resposta, a medicação deve ser suspensa. Em caso de resposta positiva, por tempo indeterminado em conformidade com Relatório de Evolução do Caso.

Leia-se:

- **Por 3 meses.** Em caso de ausência de resposta, a medicação deve ser suspensa. Em caso de resposta positiva, por tempo indeterminado.

8. TALIDOMIDA - LUPUS ERITEMATOSO:

RESUMO:

Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses);
- LME completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;
- Formulário Médico para LES do CEAF/SC, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias).

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

- Exames para utilização do medicamento: hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina e transaminases (AST e ALT);
- Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (< de 55 anos): validade 30 dias.

Leia-se:

- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses);
- Formulário Médico para LES do CEAF/SC, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias).

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

- Exames para utilização do medicamento: hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina e transaminases (AST e ALT);
- Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (< de 55 anos): validade 30 dias.

Especialidade Médica:

Onde se lê:

Novas Solicitações e Adequações: Reumatologista ou Nefrologista.

Renovações Sem Alterações: Reumatologista ou Nefrologista.

Leia-se:

Novas Solicitações e Adequações: Reumatologista ou Nefrologista; Dermatologista (Somente CID-10: L93.0 e L93.1).

Renovações Sem Alterações: Não especificada a especialidade médica.

9. TALIDOMIDA – MIELOMA MÚLTIPLO:

RESUMO:

Inclusão:

Onde se lê:

- Idade \geq 19 anos.
- Pacientes do sexo masculino;
- Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva;
- Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento;
- Pacientes com Mieloma Múltiplo recém-diagnosticado, recidivado, ou refratário à quimioterapia, sendo que o tratamento com talidomida somente pode continuar após 03 (três) meses de uso se houver **comprovação laboratorial** da remissão da doença (Anexar “Relatório de Evolução do Caso” – Anexo VIII da RDC/Anvisa nº 11/2011).

Leia-se:

- Idade \geq 19 anos.
- Pacientes do sexo masculino;
- Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva;
- Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento.

Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A **ou** V-BRDC/Anvisa nº 11/2011);
- **LME completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;**
- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);
- **Relato médico com história clínica completa** (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonodomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior. (...)

Leia-se:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A **ou** V-BRDC/Anvisa nº 11/2011);
- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);
- **Relato médico com história clínica completa** (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonodomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e **declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica** grau II ou maior. (...)

Monitoramento:

Onde se lê:

Renovação:

- 1- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- 2- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- 3- Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC/Anvisa nº 11/2011).

-Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente.

-Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa.

- Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.

Leia-se:

Renovação:

- 1- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);
- 2- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);

-Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente.

-Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa.

- Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.

Tempo de Tratamento:

Onde se lê:

- **Por 3 meses:** O tratamento com talidomida somente poderá continuar após 03 (três) meses de uso se houver **comprovação laboratorial** da remissão da doença (Anexar “Relatório de Evolução do Caso” – Anexo VIII da RDC/Anvisa nº 11/2011). (...)

Leia-se:

- **Por 3 meses:** O tratamento com talidomida somente poderá continuar após 03 (três) meses de uso se houver **comprovação laboratorial** da remissão da doença. (...)

10. TALIDOMIDA - SÍNDROME MIELODISPLÁSICA:

RESUMO:

Anexos Obrigatórios:

Onde se lê:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);

- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);

- **LME completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;**

- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);

- **Relato médico** da classificação de risco da SMD (pontuação do IPSS - *International Prognostic Score System* e pontuação do WPSS - *WHO classification-based prognostic scoring system*) e de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior; (...)

Leia-se:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);

- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);

- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência** atualizado (máximo três meses);

- **Relato médico** da classificação de risco da SMD (pontuação do IPSS - *International Prognostic Score System* e pontuação do WPSS - *WHO classification-based prognostic scoring system*) e de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior; (...)

11. TRANSPLANTE HEPÁTICO EM ADULTOS:

RESUMO:

TACROLIMO - Anexos Obrigatórios:

Onde se lê: (...)

- **No aumento de dosagem de Everolimo:** anexar exame de dosagem sérica de Everolimo.

Leia-se: (...)

- **No aumento de dosagem de Tacrolimo:** anexar exame de dosagem sérica de Tacrolimo.

Monitoramento:

Onde se lê:

A dose deve ser ajustada para manter o nível sérico em torno de 10ng/mL nos primeiros 6 meses pós-transplante e entre 3 a 8ng/mL após este período (o nível sérico deve ser dosado com intervalo semanal nos primeiros 3 meses, mensal no primeiro ano e após a cada 2 a 3 meses nas datas das revisões clínicas).

Leia-se:

Tacrolimo: A dose deve ser ajustada para manter o nível sérico de até 12ng/mL nos primeiros 6 meses pós-transplante e entre 5 a 7ng/mL após este período (o nível sérico deve ser dosado com intervalo semanal nos primeiros 3 meses, mensal no primeiro ano e após a cada 2 a 3 meses nas datas das revisões clínicas).

Associações Não Permitidas:

Onde se lê:

Azatioprina + Micofenolato (mofetil ou sódico)

Everolimo + Micofenolato (mofetil ou sódico);

Ciclosporina + Tacrolimo

Leia-se:

Azatioprina + Micofenolato (mofetil ou sódico);

Ciclosporina + Tacrolimo.

ATUALIZAÇÕES:

1. ARTRITE PSORÍACA:

RESUMO:

ADALIMUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 05 seringas;

ETANERCEPTE – Prescrição Máxima Mensal: 10 seringas ou frasco ampola (25mg) e 05 seringas ou frasco ampola (50mg);

SECUQUINUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 10 canetas.

2. ARTRITE REUMATOIDE:

RESUMO:

ABATACEPTE 125MG – Prescrição Máxima Mensal: 05 seringas;

ADALIMUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 05 seringas;

ETANERCEPTE – Prescrição Máxima Mensal: 10 seringas ou frasco ampola (25mg) e 05 seringas ou frasco ampola (50mg).

3. ASMA - RESUMO E FORMULÁRIO.

4. DIABETE MELITO TIPO 1 - RESUMO E FORMULÁRIO.

5. DISLIPIDEMIA PARA A PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E PANCREATITE - RESUMO E FORMULÁRIO.

6. DOENÇA DE CROHN:

RESUMO:

ADALIMUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 05 seringas.

7. DOENÇA DE PARKINSON:

RESUMO:

PRAMIPEXOL – Prescrição Máxima Mensal: 140 comprimidos (1mg).

8. DPOC - RESUMO E FORMULÁRIO.

9. EPILEPSIA - DIÁRIO DE CRISES.

10. ESCLEROSE MÚLTIPLA - RESUMO.

11. ESCLEROSE SISTÊMICA - FORMULÁRIO.

12. ESPONDILITE ANCILOSANTE:

RESUMO:

ADALIMUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 05 seringas;

ETANERCEPTE – Prescrição Máxima Mensal: 10 seringas ou frasco ampola (25mg) e 05 seringas ou frasco ampola (50mg);

SECUQUINUMABE – Prescrição Máxima Mensal: 10 canetas.

13. MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO I:

RESUMO:

LARONIDASE – Prescrição Máxima Mensal: 100 frascos.