



**Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Nota Informativa 07/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Disponibilização e dispensação de Imunoglobulina Anti-hepatite B 1000 UI e Levetiracetam 100 mg/mL.

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 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 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);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17 de 21 de junho de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia;

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



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 em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Considerando a Portaria SAS/MS nº 474 de 25 de maio de 2020 que inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS - Imunoglobulina Anti-hepatite B na apresentação 1000 UI injetável (por frasco) para os CID 10: B16.0, B16.2, B18.0 e B18.1; e Levetiracetam 100 mg/mL solução oral (por frasco de 100 mL) para os CIDs 10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8;

Considerando o Ofício Circular nº 24/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS que trata de orientações sobre a distribuição do medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B 1.000 UI;

Informamos:

1. Imunoglobulina Anti-hepatite B na apresentação 1000 UI injetável (por frasco):

O medicamento imunoglobulina anti-hepatite B é preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para profilaxia da reinfecção pelo vírus da Hepatite B pós transplante hepático, aprovado pela Portaria SAS/MS nº 469, de 23 de julho de 2002. **A dose preconizada pelo referido PCDT é de 800 UI por aplicação intramuscular** e, devido à inexistência de registro do medicamento nesta concentração junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **atualmente faz-se a utilização de um frasco de 600 UI e 2 frascos com 100 UI, administrados pela via intramuscular (IM) em um único momento.**

Por meio do Ofício Circular nº 24/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, a DIAF/SES/SC foi informada que devido à indisponibilidade da apresentação de 600 UI, a contratada do Ministério da Saúde realizará uma **reposição por meio da apresentação de 1.000 UI para substituição das apresentações de 600 UI e 100 UI.**

Assim, a DIAF priorizará o uso dos estoques de 600 UI e 100 UI. Portanto, é imprescindível que seja priorizada pela Unidade a dispensação do estoque total das concentrações de 600 UI e 100 UI antes de se iniciar a dispensação dos frascos de 1.000 UI.

Ressaltamos que houve a inclusão de procedimento referente à concentração de 1.000 UI na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Tabela SIGTAP), para





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

apresentação das APAC. Assim, no momento da próxima renovação em que o paciente tenha que apresentar documentação, deverá ser realizada a troca para a apresentação 1000 UI, com apresentação de LME e receita.

Em virtude da pandemia de COVID 19, durante o período em que a renovação seja realizada de forma automática, a dispensação ao paciente será realizada na forma SUBSTITUTIVA.

Requer-se especial atenção dos profissionais que atuam na execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica nesse caso, com vistas a orientar o paciente ou seu responsável, no ato da dispensação, sobre a substituição da apresentação das ampolas de 600 UI e 100UI pela ampola de 1.000 UI de imunoglobulina anti-hepatite B.

2. Levetiracetam 100 mg/mL frascos de 100 mL:

O medicamento Levetiracetam 100 mg/mL (frascos de 150 mL) faz parte do rol dos medicamentos constantes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia, Portaria Conjunta nº 17 de 21 de junho de 2018.

Trata-se de um medicamento de incorporação recente e que terá sua primeira distribuição no próximo mês.

Por dificuldade na aquisição da apresentação frasco de 150 mL, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAES/MS nº 474 de 25/05/2020, incorporando o medicamento Levetiracetam 100 mg/mL em frascos de 100 mL e informou a DIAF que distribuirá o frasco com este volume para atendimento a todos os pacientes cadastrados. Assim, houve a inclusão de procedimento referente ao frasco com volume de 100 mL na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Tabela SIGTAP), para apresentação das APAC.

O Levetiracetam é um medicamento sujeito a controle especial, e os pacientes entraram com documentação e receituário para abertura de processo no CEAF onde consta a apresentação de Levetiracetam 100mg/mL em frascos de 150mL e somente agora começarão a ser atendidos com o Levetiracetam 100mg/mL em frascos de 100mL disponibilizado pelo MS.

Desta forma, devido a mudança de volume e conseqüentemente a quantidade de frascos a ser dispensada por paciente, para todos os processos de solicitação será necessária



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 em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica**

a apresentação de nova documentação (LME e receita) condizentes com a apresentação 100 mL para realização de adequação no SISMEDEX e posterior dispensação.

Excepcionalmente neste caso fica dispensada a necessidade de preenchimento da documentação por médico especialista.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

[Documento com assinatura digital]

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

[Documento com assinatura digital]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

[Documento com assinatura digital]

Liemar Coelho Vieira

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 22 de junho de 2020.



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

