



NOTA TÉCNICA nº 26/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Dispensação de Hidroxicloroquina 200 mg por meio do CEAF.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Em específico ao Anexo XXVIII - Título IV -, que 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 de abril de 2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a 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. Em específico ao Título V - Capítulos II e III -, que 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 de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 31 de agosto de 2020, Anexo I, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatomiosite e Polimiosite;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013, Anexo I, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 614, de 25 de maio de 2021 que inclui atributo em medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS – Hidroxicloroquina 200 mg (por comprimido));

Considerando a Nota Informativa CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 1/2021 que trata de Informações técnicas sobre o medicamento hidroxicloroquina 200 mg proveniente da doação do governo dos Estados Unidos da América;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 33/2021 que informa aos

GETEC/ARB



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





estados acerca da oferta do medicamento hidroxiclороquina 200 mg para uso no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

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:

O medicamento Hidroxiclороquina 400 mg faz parte do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Este medicamento está alocado no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.

Atualmente está contemplado para o tratamento das seguintes condições clínicas, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde: Artrite Reumatoide, Dermatomiosite e Polimiosite e Lúpus Eritrematoso Sistêmico.

Tendo em vista a doação internacional advinda dos Estados Unidos da América (EUA) do medicamento Hidroxiclороquina 200 mg (por comprimido) fabricado pelo Laboratório Sandoz Inc. (Grupo Novartis), a existência de estoque no almoxarifado do Ministério de Saúde e considerando que houve manifestação por parte do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) para que a doação seja realizada para uso deste medicamento conforme previsto em bula, e no âmbito do CEAF, o Ministério da Saúde, em entendimento com Conass e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) promoveu a disponibilização de maneira excepcional do medicamento Hidroxiclороquina 200 mg para Santa Catarina.

Considerando a situação excepcional, informa-se que o procedimento hidroxiclороquina 200 mg está disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP devendo o medicamento em questão ser dispensado **apenas para tratamento de Artrite Reumatoide e Lúpus Eritrematoso Sistêmico, conforme indicações de bula** do fabricante (Sandoz Inc. Princeton, NJ, EUA).

Informa-se que o fator embalagem da referida apresentação originalmente é de 500 comprimidos por frasco e sabendo que após consulta realizada pelo Ministério da Saúde, a Anvisa por meio do ofício nº 29/06/2021 SEI/MS - 0020818452 - Ofício-Circular 1627/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA foi autorizado, em caráter excepcional e temporário, o fracionamento do medicamento sulfato de hidroxiclороquina 200 mg, nos termos do voto da relatora – Voto nº 149/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, essa SES solicitou fracionamento para o quantitativo de 90 comprimidos por frasco.

Dessa forma orientamos:

GETEC/ARB



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



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

1. O medicamento Hidroxicloroquina 200 mg deverá ser dispensado **apenas para tratamento de lúpus e artrite reumatoide, conforme indicações de bula** do fabricante;
2. A dispensação deverá ser realizada por meio substitutivo e devem ser dispensados os 90 comprimidos em uma única dispensação (sem necessidade de antecipação no SISMEDEX);
3. As Unidades deverão acompanhar os quantitativos em posse dos pacientes para complementação em uma dispensação futura;
4. Considerando que a apresentação ofertada (hidroxicloroquina 200 mg) tem metade da concentração preconizada nos PCDT e até então adquirida pela SES (hidroxicloroquina 400 mg), salienta-se a necessidade de orientação ao paciente quanto à mudança da apresentação, bem como a necessidade de ajuste do número de comprimidos a serem utilizados por dia para equivalência de dose com a apresentação anteriormente utilizada;
5. **Pacientes em tratamento de Dermatiosite e Polimiosite em uso do medicamento deverão ser atendidos com Hidroxicloroquina 400 mg, devido ao fato de que na bula da apresentação de 200 mg não consta a indicação de uso para tratamento dessa patologia.**

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e as orientações são válidas enquanto houver estoque de Hidroxicloroquina 200 mg a ser distribuído.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 30 de agosto de 2021.

(assinado digitalmente)

**Amanda de Abreu**

Gerente de Administração da Assistência  
Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/ARB



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: **49BEO46H**

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



**AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 31/08/2021 às 16:34:41

Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.

(Assinatura do sistema)



**GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 31/08/2021 às 16:35:29

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.

(Assinatura do sistema)



**ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 31/08/2021 às 17:26:59

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzQ5QkVPNDZI> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **49BEO46H** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.