



NOTA TÉCNICA nº 3/2022 DIAF/SPS/SES/SC

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

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 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 Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 40 de 18 de setembro de 2020 que torna pública a decisão de incorporar o Risanquizumabe para pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

GETEC/LMSG/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

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 22 de junho de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o Mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 24 de agosto de 2021 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Asma;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 66, de 28 de dezembro de 2020, que torna pública a decisão de incorporar o Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e incorporar o Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 19/2021 de 22 de novembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/MS nº 1.230, de 22 de dezembro de 2021, que inclui procedimentos e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) incluindo Mepolizumabe 100 mg/ml solução injetável para os CID-10: J45.0, J45.1 e J45.8; Brometo de Umeclidínio 62,5 mcg + Trifenatato de Vilanterol 25 mcg (pó inalante) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg (pó inalante) para os CID-10: J44.0, J44.1 e J44.8. e alterando a nomenclatura do medicamento Sacubitril + Valsartana em todas as suas apresentações;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 35/2021 de 08 de julho de 2021, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 02 de 07 de janeiro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 1160, de 18 de novembro de 2015, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperprolactinemia;

GETEC/LMSG/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





Considerando a RDC ANVISA/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 ANVISA/MS nº 50, de 11 de novembro de 2015, que dispõe sobre a atualização do Anexo III, indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº 11 de 22 de março de 2011;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 100, de 7 de fevereiro de 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico no SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 45, de 16 de dezembro de 2014, que torna pública a decisão de ampliar o uso da talidomida para tratamento da síndrome mielodisplásica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 493, DE 11 de junho de 2015 que aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 100, de 7 de fevereiro de 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 708, de 6 de agosto de 2015, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 298 de 21 de março de 2013, que atualiza os protocolos de uso da Talidomida no tratamento da Doença Enxerto Contra Hospedeiro e do Mieloma Múltiplo;

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;

Divulgamos as atualizações de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos do CEAF e inclusão de medicamentos.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Psoríase:** foi publicada atualização da Portaria pelo Ministério da Saúde com inclusão do medicamento Risanquizumabe 75 mg/0,83 mL (solução injetável, por seringa preenchida) - **Medicamento ainda não disponível para solicitação.** Foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. Disponibilizados o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

GETEC/LMSG/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



- **Asma:** foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. Foi disponibilizado o medicamento Mepolizumabe 100 mg/ml solução injetável para os CID 10 J450, J451 e J458. Foi desenvolvido modelo sugestivo de Declaração para Não Apresentação da Espirometria em função da Pandemia de Covid-19.

- **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica:** foi publicada atualização da Portaria pelo Ministério da Saúde. Foram revisados e atualizados Resumo e Formulário Médico Obrigatório. Foi disponibilizado o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. Foram disponibilizados os medicamentos Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg (frasco 30 doses); Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg (solução para inalação) para os CID-10: J44.0 J44.1 e J44.8.

Foi desenvolvido modelo sugestivo de Declaração para Não Apresentação da Espirometria em função da Pandemia de Covid-19.

- **Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia:** foi publicada atualização da Portaria pelo Ministério da Saúde com a inclusão de Enoxaparina na apresentação 60 mg/0,6 mL para os CID-10: D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3 e O22.5. Apresentação ainda não disponível para solicitação. Foram atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. Disponibilizado o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

- **Acromegalia:** foi revisado e atualizado o Resumo.

- **Hiperprolactinemia:** foi revisado e atualizado o Resumo.

- **Talidomida no Lúpus Eritematoso:** foi revisado e atualizado o Resumo.

- **Talidomida no Mieloma Múltiplo:** foi revisado e atualizado o Resumo.

- **Talidomida na Doença do Enxerto Contra Hospedeiro:** foi revisado e atualizado o Resumo.

- **Talidomida na Síndrome Mielodisplásica:** foi revisado e atualizado o Resumo.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos 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 PCDTs.

GETEC/LMSG/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

Florianópolis, 28 de janeiro de 2022.

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG/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: **F635XX9Q**

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

- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 28/01/2022 às 16:12:37
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 28/01/2022 às 17:32:57
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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0Y2MzVYWDIR> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **F635XX9Q** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.