



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

Nota Técnica nº4/2018 DIAF/SUV/SES/SC

Assunto: Execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide - Alterações no Resumo e no Formulário Médico para Doenças Reumáticas.

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 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 Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 de 11 de dezembro de 2017, que atualiza Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide;

Considerando a Nota Técnica nº 41/2018 – DAF/SCTIE/MS – Informações sobre a execução do PCDT de Artrite Reumatoide.

Informamos:

Com a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide, foi incluído o medicamento Tofacitinibe 5 mg (comprimido) para as CID 10: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8.

No processo de solicitação de medicamentos para Artrite Reumatoide, quando os critérios de inclusão necessitarem de exames para sua comprovação devem ser anexadas à documentação cópias dos mesmos.

Com a publicação da Nota Técnica nº 41/2018 – DAF/SCTIE/MS, o escalonamento das segunda e terceira etapas do tratamento foi alterado pelo Ministério da Saúde e definido pela melhor





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

relação custo-minimização entre os medicamentos biológicos para o tratamento da Artrite Reumatoide. Desta forma para os pacientes novos incluídos na segunda etapa do tratamento ou para aqueles que apresentarem falha terapêutica ao uso de biológicos, deverá preferencialmente ser solicitado Certolizumabe pegol ou Adalimumabe 40mg, podendo também ser disponibilizado Infiximabe.

Nas situações que não forem prescritos os medicamentos de melhor relação de custo minimização, por contraindicação ao uso do medicamento prioritário, quando da ocorrência de eventos adversos ou de não resposta terapêutica adequada, ou ainda nas situações em que houver especificidades clínicas ou farmacológicas que tornem outras opções terapêuticas preferíveis o médico solicitante deverá preencher no Formulário Médico relatório médico consubstanciado, justificando a indicação dos medicamentos Golimumabe e Etanercepte nas 2º e 3º etapas do tratamento;

O Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos através do CEAF/SC para o tratamento de Doenças Reumáticas (Artrite Reumatoide, Artrite Psoriaca e Espondilite Ancilosante) foi alterado no que se refere à Artrite Reumatoide, sendo incluídos os seguintes campos:

- Indicação do estágio do tratamento:
 - Novo (nunca utilizou MMCD biológico);
 - Primeira falha com MMCDs biológicos;
 - Segunda falha com MMCDs biológicos.

- Justificativa da impossibilidade da prescrição de Adalimumabe, Certolizumabe ou Infiximabe nas 2º e 3º etapas do tratamento, com relato médico consubstanciado:
 - Contraindicação;
 - Eventos adversos;
 - Falha terapêutica;
 - Especificidades clínicas;
 - Especificidades farmacológicas.

As solicitações de medicamentos para Artrite Reumatoide deverão ser feitas exclusivamente por médico reumatologista. Será exigida ao menos uma avaliação anual (LME e receita) realizada por médico reumatologista para renovação da solicitação dos medicamentos, a ser controlada pela Unidade de Assistência Farmacêutica;

Ressaltamos que a dispensação concomitante de mais de 1 (um) medicamento biológico não está autorizada.

As autorizações das renovações dos medicamentos Rituximabe (periodicidade de aplicação semestral) e Infiximabe (com quantidade superior a 2 ampolas) devem ser autorizadas somente pela DIAF. Em ambos os casos a Unidade deverá encaminhar Protocolo de Atendimento do SISMEDEX, LME e receita do paciente para o e-mail biologicosdiaf@saude.sc.gov.br. As solicitações das





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

autorizações do medicamento Rituximabe deverão ser encaminhadas até o dia 15 do mês anterior ao da aplicação.

A documentação necessária para solicitação dos medicamentos para o tratamento de Artrite Reumatoide, o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) e o Formulário Médico, estão disponíveis para consulta no sítio eletrônico da Secretaria Estadual de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Vigilância em Saúde → Assistência Farmacêutica → Componente Especializado → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade, Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** para adaptação as modificações do PCDT de Artrite Reumatoide. As solicitações cadastradas a partir do dia 16 de Julho de 2018 deverão atender as exigências na totalidade.

Atenciosamente,

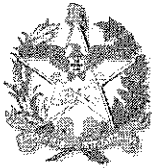
Florianópolis, 15 de junho de 2018.

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica DIAF

Maria Teresa Agostini
Diretora DIAF

Georgina Hauffer
Farmacêutica CRF/SC 10273
Gerente de Administração da
Assistência Farmacêutica
DIAF/SUV/SES/SC
Matricula - 9585397-02





FORMULÁRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
ATRAVÉS DO CEF/SC PARA O TRATAMENTO DE
DOENÇAS REUMÁTICAS



Declaro, para fins de solicitação de medicamentos que o paciente _____

fez uso prévio dos seguintes **AINES** nas doses e pelo tempo aqui descritos _____

dos seguintes **MMCDs** nas doses e pelo tempo aqui descritos _____

***Critérios obrigatórios de inclusão:**

***Para Artrite Reumatóide – Portaria SAS/SCTIE nº 15 – 11/12/2017 e Nota Técnica nº 41/2018 – DAF/SCTIE/MS:**

- () Rigidez matinal nas articulações, com pelo menos 1 hora de duração;
- () Artrite de 3 ou mais áreas;
- () Artrite de mãos;
- () Artrite simétrica;
- () Nódulo reumatóide;
- () Fator Reumatóide positivo ou Anti-CCP positivo (quando assinalado, anexar exame);
- () Alterações radiográficas.

Casos Especiais: () Doença reumatóide pulmonar () Vasculite reumatóide () ARJ

Para solicitação de MMCDs biológicos indicar o estágio do tratamento:

- () Novo (nunca utilizou MMCD biológico);
- () 1ª falha com MMCDs biológicos;
- () 2ª falha com MMCDs biológicos.

Justificativa da impossibilidade da prescrição de Adalimumabe, Certolizumabe ou Infliximabe nas 2ª e 3ª etapas do tratamento:

- () Contraindicação;
- () Eventos adversos;
- () Falha terapêutica;
- () Especificidades clínicas;
- () Especificidades farmacológicas.

Relato médico consubstanciado segundo Nota Técnica nº 41/2018 – DAF/SCTIE/MS:

***Para Espondilite Anquilosante – Portaria SAS/MS nº 07 – 17/07/2017:**

BASDAI _____

Pacientes com até 45 anos que apresenta os critérios abaixo:

- () Lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses;
- () Sacroiliíte em exames de imagem e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite;
- () Antígeno HLA-B27 (quando assinalado, anexar exame) e 2 ou mais características de espondiloartrite.

Pacientes com mais de 45 anos que apresenta os critérios abaixo:

- () Lombalgia inflamatória por 3 meses ou mais de duração;
- () Limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal;
- () Expansão torácica inferior a 2,5 cm;
- () Radiografia com detecção de sacroiliíte bilateral graus 2 - 4;
- () Radiografia com detecção de sacroiliíte unilateral graus 3 ou 4.

***Para Artrite Psoriaca – Portaria SAS/MS nº 06 – 17/07/2017:**

BASDAI

- Evidência de psoríase atual;
- História pessoal de psoríase;
- História familiar de psoríase;
- Distrofia ungueal psoriaca (depressões puntiformes, onicólise, hiperkeratose);
- Fator Reumatóide negativo (quando assinalado, anexar exame);
- Inflamação atual de um dedo em sua totalidade;
- História de dactilite;
- Evidência radiológica de neoformação óssea justa-articular (ossificação bem definida próxima às margens articulares à radiografia simples de mãos e pés).

- Outros sinais e sintomas, incluindo a duração dos mesmos:

- Articulações acometidas:

- O paciente apresenta as seguintes situações:

- Gestação, amamentação e concepção (mulheres e homens);
- Paciente com sorologia positiva para Hepatite B ou C ou HIV em tratamento ou já tratado;
- Sangramento gastrointestinal não controlado;
- Infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico;
- Infecção fúngica ameaçadora a vida;
- Infecção por herpes zoster ativa;
- Doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos;
- Insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV;
- Doença neurológica desmielinizante;
- Úlcera gastroduodenal ativa;
- Porfiria;
- Paciente com tuberculose latente em tratamento ou já tratado;
- Retinopatia;
- Hipertensão arterial sistêmica grave não controlada;
- Insuficiência hepática;
- Insuficiência renal crônica;
- Discrasia sanguínea;
- Depressão da medula óssea;
- NENHUMA** das situações anteriores.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a)

Data