



NOTA TÉCNICA nº 04/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e ampliação da disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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 SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011, que aprova o Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1159, de 18 de novembro de 2015, que aprova o Protocolo de uso da isotretinoína no tratamento da Acne Grave;

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

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa;

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

GETAF/LMSG





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 SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 38 de 13 de abril de 2022, que torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Sevelamer para o tratamento de pacientes com hiperfosfatemia secundária à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dl, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 37, de 13 de abril de 2022, que torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e na ausência de hipocalcemia e para pacientes transplantados renais com PTH acima de 120 pg/ml ou com hipercalcemia, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 36 de 13 de abril de 2022, que torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e com normo ou hipocalcemia, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 6, de 22 de abril de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 23 de maio de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 15, de 04 de agosto de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica;

Considerando a Portaria SCTIE/MS Nº 47, de 01 de junho de 2022, que torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 73, de 27 de janeiro de 2023, que incluiu os CID-10 N18.2; N18.3; N18.4, N18.5 e excluiu N18.0; E83.3 para os procedimentos Sevelamer 800 mg (por comprimido), Cinacalcete 30 mg (por comprimido); Cinacalcete 60 mg (por comprimido); Paricalcitol 50 mcg/ml solução injetável; Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula); Desferroxamina 500 mg; e altera a quantidade máxima de Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula) para 930 comprimidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS);

GETAF/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



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 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 Nota Técnica nº 17/2022 DIAF/SPS/SES/SC, que informa sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Etanercepte 50 mg;

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 dos documentos para Solicitação de Medicamentos e a disponibilização de medicamentos do CEAF.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Hidradenite Supurativa:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Epilepsia:** foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório;
- **Síndromes Coronarianas Agudas:** foi revisado e atualizado o Formulário Médico Obrigatório;
- **Artrite reumatóide:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Psoríase:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **DPOC:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Acne:** foi elaborado o Formulário Médico Obrigatório;
- **Miastenia Gravis:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica:** foi publicada atualização da Portaria do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foram incluídos os CID-10 N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 e manteve o N25.0 para Sevelamer 800 mg, Cinacalcete 30 mg; Cinacalcete 60 mg; Paricalcitol 50 mcg/ml; Calcitriol 0,25 mcg; Desferroxamina

GETAF/LMSG





500 mg e alterada a quantidade máxima de Calcitriol para 930 comprimidos. Foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados;

Informamos que foram excluídos os CID-10 N18.0 e E83.3 do PCDT de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e os pacientes atendidos com estes CIDs deverão encerrar a LME vigente com os CIDs excluídos e cadastrar nova solicitação com a apresentação do LME e prescrição médica. Lembrando que na alteração da CID-10, as solicitações serão encaminhadas para avaliação central.

Poderão ocorrer dispensação dos medicamentos para as CID-10 excluídos até o final da vigência da LME até junho de 2023. A partir da data de 09 de março de 2023 não serão aceitos novos processos nem renovações com as CIDs N18.0 e E83.3. Desta forma, orientamos que as unidades de assistência farmacêutica emitam relatórios no SISMEDEX (Gerencial/ Relação Usuário - patologia), para as CID-10 excluídas dos pacientes cadastrados, para acompanhamento e contato.

Ressalta-se que conforme a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 05/2022, desde 1º de janeiro de 2023, o preenchimento e a assinatura de documentos pelo especialista voltaram a ser obrigatórios para renovação de processos em que a patologia necessite de especialista (conforme resumo da patologia).

Desde a data supracitada, os processos de solicitação de medicamentos, oriundos das UNIAFAM, que necessitam de reavaliação central devem ser digitalizados e encaminhados para reavaliação central via e-mail para protocolodiaf@saude.sc.gov.br. As UNICEAF devem enviar para as UNIAFARS (Regionais) para tramitação da reavaliação no SGPe para SES/DIAF/MED.

Informa-se também que em virtude do número de usuários ativos de Etanercepte 50 mg ter atingido a proporção almejada e descrita na Nota Técnica nº 17/2022 DIAF/SSP/SES/SC (Originador (40%) e Biossimilar (60%)), **os usuários de Etanercepte 50 mg devem permanecer com o mesmo tipo de medicamento (originador ou biossimilar), sem realizar troca a cada 24 semanas.**

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF 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.

GETAF/LMSG





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

Florianópolis, 09 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerência Técnica de Assistência
Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

GETAF/LMSG



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: **R2B0SB94**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 09/02/2023 às 18:01:09

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 09/02/2023 às 18:48:41

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1IyQjBTQjk0> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **R2B0SB94** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.