



NOTA TÉCNICA nº 07/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Desabastecimento do medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg Frasco 60 doses e orientação sobre dispensação substitutiva.

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 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 SAES//MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Asma;

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 o processo de aquisição SES 17774/2023 por meio de ARP, que solicitou a compra do medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg Frasco 60 doses.

Considerando o processo de aquisição em caráter emergencial SES 31062/2023, que solicitou a compra do medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg Frasco 60 doses, em andamento.

Informamos:

Atualmente o medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg tem seu uso preconizado para o tratamento de Asma, CID-10: J45.0, J45.1 e J45.8 e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), CID-10: J44.0, J44.1, J44.8 conforme critérios de elegibilidade descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados por meio da

DIAF/GEAAF/GETAF





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

Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, e da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, respectivamente. O medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg integra o grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, a aquisição e o financiamento são realizados pela Secretaria de Estado da Saúde.

A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) vem adquirindo o medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg cotado por um único fabricante na apresentação de frasco dose em conformidade com os ditames legais por meio de processos licitatórios em andamento. Considerando que há saldo em ARP para a apresentação de **cápsula inalante cx com 60 cápsulas + inalador (Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg)**.

Assim, com o objetivo de evitar o desabastecimento do medicamento e considerando o lapso temporal até findar o certame. Faz-se necessário as medidas abaixo.

- Os usuários de Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg **na apresentação de frasco dose (60 doses)** devem buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg **na apresentação de cápsulas OU de migração para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas nos PCDT correspondentes;**
- Nos casos em que houver a **troca do medicamento Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg para a forma farmacêutica de cápsula a dispensação deverá ser realizada por meio substitutivo mediante apresentação de receita**, devendo ser dispensada a quantidade de cápsulas correspondente a quantidade de doses por frasco (1 frasco = 60 doses). Verificar figura 1 e 2 para melhor visualização de como proceder a dispensação substitutiva no Sistema SISMEDEX;
- Recomenda-se a prescrição da apresentação Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg cápsula para os novos usuários, de acordo com os critérios de elegibilidade definidos nos PCDTs até a regularização do estoque.

Para os novos pacientes os documentos necessários para a solicitação do medicamento 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.

DIAF/GEAAF/GETAF



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



1- Cadastro do medicamento que irá substituir.

The screenshot displays the SISMEDEX interface for managing substitute medications. It is divided into three main sections:

- Top Section:** Titled "Manter Medicamento Substitutivo". It shows a search bar with "formoterol" entered. A message states: "Não há medicamento cadastrado com o nome formoterol". Below the search bar are buttons for "Pesquisar", "Voltar", and "Incluir".
- Middle Section:** Titled "Incluir Medicamento Substitutivo". It features a form with the following fields:
 - * Medicamento: FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400MCG CAP
 - * Situação: Vigente Não vigenteAt the bottom of this section, there are "Gravar" and "Voltar" buttons. A red arrow points to the "Gravar" button. A note below the form states: "(*) Campo de preenchimento obrigatório."
- Bottom Section:** Shows a confirmation message: "Operação realizada com sucesso!". Below this is another search bar and the same "Pesquisar", "Voltar", and "Incluir" buttons.

Figura 1- Sistema SISMEDEX - Dispensação substitutiva/cadastro do medicamento.



2- Dispensação do medicamento substitutivo

Identificação

Nome: [REDACTED]

Autorizado a retirar medicamentos

Autorizado: Seleccione uma opção

Últimas Dispensações

Competência	Prescrição			Dispensação			
	LME	Medicamento	Qtde.	Medicamento	Lote/Validade	Qtde.	Data
12/2022	6	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400 MCG FRCO 60 DOSES	1	medicamento não entregue	-	-	-
01/2023	6	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400 MCG FRCO 60 DOSES	1	medicamento não entregue	-	-	-
02/2023	7	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400 MCG FRCO 60 DOSES	1	medicamento não entregue	-	-	-
03/2023	7	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400 MCG FRCO 60 DOSES	1	medicamento não entregue	-	-	-

Observações da Receita

LME	Observação
7	Aut.APAC.2a Comp.-

Dispensação

LME	Prescrição		Qtde.	Medicamento	Dispensação							
	Medicamento	Qtde.			Estoque	Qtde.	Compor	Antecipar	Alterar	Observar	Receita	Escolher Lote
7	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400 MCG FRCO 60 DOSES	1	FORMOTEROL 12 MCG+ BUDESONIDA 400MCG CAP	13800		<input type="button" value="Compor"/>	<input type="button" value="Antecipar"/>	<input type="button" value="Alterar"/>	<input type="button" value="Observar"/>	<input type="button" value="Receita"/>	<input type="button" value="Escolher Lote"/>	

(*) Caminho de encaminhamento substitutivo.

Figura 2- Sistema SISMEDEX - Dispensação substitutiva/dispensação do medicamento.

Florianópolis, 03 de março de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

DIAF/GEAAF/GETAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **47H8MMG1**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 03/03/2023 às 19:06:52

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 03/03/2023 às 19:09:25

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

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 03/03/2023 às 19:13:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzQ3SDhNTUcx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **47H8MMG1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.