



NOTA TÉCNICA nº 11/2024 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Fluxo de atendimento e informações sobre o acesso aos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento da Hidradenite Supurativa no Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 30, de 11 de junho de 2019, a qual tornou pública a decisão de incorporar a Clindamicina 300 mg associada à Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa (HS);

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

Considerando a pactuação ocorrida na 9ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada dia 30 de outubro de 2019, em que foi definida a responsabilidade da União pelo financiamento e aquisição dos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa (HS);

Considerando o Ofício Circular CGAFB/DAF/SCTIE/MS nº 3, de 21 de fevereiro de 2020, que trata do acesso aos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa (HS);

Considerando a Nota Informativa DIAF/DIVE/SES/SC nº 5, de 20 de maio de 2020, sobre o fluxo temporário do acesso aos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica;

Considerando a Nota Técnica Conjunta CGAFB/DAF/SECTICS/MS nº 5, de 22 de janeiro de 2024, que trata da atualização das informações acerca do acesso aos medicamentos Clindamicina 300mg e Rifampicina 300mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa moderada no Sistema Único de Saúde (SUS).

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Informamos:

A hidradenite supurativa/acne inversa (HS) é uma doença cutânea, inflamatória e crônica, caracterizada por nódulos e abscessos dolorosos e recorrentes que se rompem e levam a tratos sinusais e cicatrizes. A HS tipicamente ocorre após a puberdade, com a idade média de início a partir da segunda ou da terceira décadas de vida, com predomínio do sexo feminino. A conduta terapêutica atual, geralmente, segue uma abordagem gradual dependendo da gravidade da doença, iniciando com tratamento tópico para o quadro leve da doença, seguido por cursos prolongados de antibióticos orais para quadros da doença leve e moderada, e, imunossuppressores sistêmicos ou cirurgia para as formas mais graves da doença.

Após demanda do Grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hidradenite Supurativa, os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) presentes na 77ª reunião ordinária, realizada em 09/05/2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS dos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para Hidradenite Supurativa moderada (Relatório de Recomendação nº 456, junho de 2019), mediante PCDT.

Seguindo os critérios do PCDT de HS, a Clindamicina 300 mg e a Rifampicina 300 mg são recomendadas para pacientes que não responderam ao tratamento com tetraciclina ou apresentam estágios de Hurley II ou III ou HS-PGA (Hidradenite Supurativa- Physician's Global Assessment) moderada e grave. Recomenda-se administrar a dose de 300 mg de Clindamicina e 300 mg de Rifampicina, por via oral, duas vezes ao dia, durante 10 semanas, totalizando 140 cápsulas de cada medicamento para o tratamento. Se houver persistência dos sintomas, repetir o ciclo por mais 10 semanas.

A Clindamicina 300 mg é um antibiótico da classe das lincosamidas, com ação bacteriostática e a Rifampicina 300 mg é um antibacteriano macrocíclico, ambos fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e foram incorporados para o tratamento da HS, sendo que a União é a responsável pela aquisição e distribuição aos estados conforme a demanda de pacientes.

O Adalimumabe é um medicamento biológico anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF) que elenca o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Diante do exposto, orientamos que o acesso dos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa deverá ocorrer conforme a seguir:

- O paciente portando os documentos pessoais (RG, CPF, CNS, comprovante de residência), prescrição médica, formulário médico obrigatório e termo de esclarecimento e responsabilidade, deverá dirigir-se até a Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF), que atende o CEAF do seu município para abertura de processo de solicitação dos medicamentos. Para o tratamento com Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg não é obrigatória a apresentação do LME.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



- A prescrição médica deverá atender conforme o disposto na RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 e ao estabelecido no PCDT de HS.

- A UAF irá realizar o cadastro da solicitação no sistema SISMEDEX com o quantitativo de 140 cápsulas de cada medicamento (Clindamicina 300mg e Rifampicina 300mg) referente ao tratamento completo de 10 semanas no primeiro mês de competência do LME, como por exemplo: Clindamicina 300 mg (140 - 0 - 0) e Rifampicina 300 mg (140 - 0 - 0).

- Caso a prescrição dos medicamentos antibióticos não esteja com o quantitativo do tratamento completo, a UAF ficará responsável em solicitar uma ou mais prescrições médicas até que o quantitativo total para um ciclo de tratamento seja atingido (140 cápsulas).

- Para os processos deferidos, a DIAF irá autorizar junto à CAF o quantitativo a ser enviado para a UAF conforme agenda logística ou retirada pela UAF.

- Com intuito de agilizar o envio dos medicamentos às UAFs, será disponibilizado 1 tratamento completo (140 comprimidos de Clindamicina 300 mg e 140 comprimidos de Rifampicina 300 mg) nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) sedes das Macrorregionais de Saúde: Grande Florianópolis (UDAF São José), Grande Oeste (UDAF Chapecó), Meio Oeste e Serra Catarinense (UDAF Joaçaba), Foz do Rio Itajaí (UDAF Itajaí), Vale do Itajaí (UDAF Blumenau), Sul (UDAF Criciúma) e Planalto Norte e Nordeste (UDAF Joinville). A depender da disponibilidade de estoque, a UDAF poderá transferir os medicamentos via SISMEDEX para a UAF da sua abrangência, que vier a necessitar, sendo que a logística de transporte deve ser organizada entre as partes.

- A dispensação deverá ser do quantitativo completo para o tratamento, em atendimento único, e, após, o processo deve ser **encerrado** no SISMEDEX. Caso seja necessário novo ciclo de tratamento, deverá ser realizada nova solicitação no sistema, e enviada à DIAF para nova análise com os documentos pessoais e os outros atualizados: prescrição médica e formulário médico.

- O encaminhamento do processo de solicitação de medicamentos para a DIAF, deverá seguir o fluxo já estabelecido para os processos do CEAF.

Havendo ainda persistência da atividade da doença após o segundo ciclo de tratamento com Clindamicina 300 mg associada a Rifampicina 300 mg, o paciente deve procurar orientação médica para, se necessário, iniciar o tratamento com o Adalimumabe 40 mg, conforme consta no PCDT de Hidradenite Supurativa e na Nota Técnica Conjunta CGAFB/DAF/SECTICS/MS nº 05/2024.

O acesso do medicamento Adalimumabe 40 mg será de acordo com o que preconiza o PCDT de HS, e continua normalmente pelo CEAF.

Ressaltamos que não está autorizado utilizar o estoque de Rifampicina 300 mg de outros programas do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, para o tratamento da HS.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Resumo do PCDT e demais documentos relacionados à patologia Hidradenite Supurativa 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.

Fica revogada a Nota Informativa nº 05/2020 DIAF/DIVE/SES/SC.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão o **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos documentos técnicos.

Florianópolis, 08 de maio de 2024.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **73E3WGL1**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 08/05/2024 às 17:40:31
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 08/05/2024 às 18:25:56
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 08/05/2024 às 19:37:07
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/U0VTXzcwNTifMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0XzczRTNXR0wx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **73E3WGL1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.