



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

NOTA TÉCNICA nº 14/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas 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 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;

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 SAT/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer;

DIAF/GETAF



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



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 14, de 24 de agosto de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

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;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 12, de 13 de junho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Ictioses Hereditárias;

Considerando a Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23, de 04 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Falência Medular - Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais;

Divulgamos as atualizações dos documentos para a solicitação e a disponibilização de medicamentos através do CEAF.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Psoríase:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Puberdade Precoce:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Acne:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Asma:** foi revisado e atualizado o Resumo incluindo a modificação na apresentação do medicamento Omalizumabe (150 mg/mL) - solução injetável em seringa preenchida;
- **Síndrome de Falência Medular:** foi revisado e atualizado o Resumo;
- **Doença de Alzheimer:** foi revisado e atualizado o Resumo;

DIAF/GETAF



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



Informamos:

Desabastecimento de medicamentos

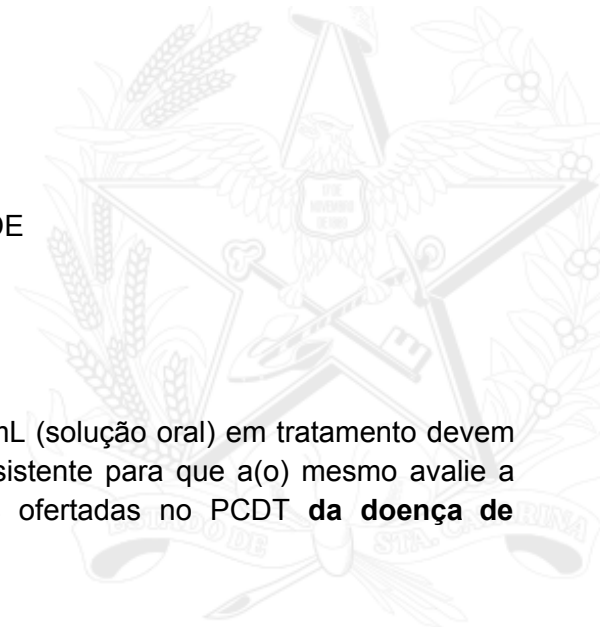
O medicamento Rivastigmina tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, nas apresentações de: 1,5mg, 3,0mg, 4,5 mg e 6,0 mg (cápsula), 2 mg/mL (solução oral), 9 mg (5cm²) e 18 mg (10cm²) (adesivo transdérmico). A Rivastigmina 2 mg/mL (solução oral) integra o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ou seja, a aquisição é realizada pelo Estado e cofinanciada pelo Ministério da Saúde.

Desde o ano de 2020, a SES/SC possui o abastecimento de Rivastigmina 2 mg/mL (solução oral) prejudicado devido ao processo de aquisição com resultado não cotado ou frustrado. Neste momento a CAF/SES/SC **NÃO** possui estoque para distribuição do medicamento às Unidades de Assistência Farmacêutica do CEAF. Sendo assim informamos que **o fornecimento de Rivastigmina 2 mg/mL (solução oral) por meio do CEAF será suspenso temporariamente.**

O medicamento Acitretina, nas apresentações de 10 e 25 mg (cápsulas) tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) de Psoríase, além de estar contemplado como única opção terapêutica no PCDT de Ictioses Hereditárias, bem como para pacientes portadores de Outras Malformações Congênitas Específicas da Pele (CID-10 Q82.8) e Pitiríase Rubra Pilar (CID-10 L44.0). A Acitretina 10 e 25 mg (cápsulas) integra o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ou seja, a aquisição é realizada pelo Estado e cofinanciada pelo Ministério da Saúde.

No que tange ao cenário atual de abastecimento da Acitretina 10 mg, comunicamos que de acordo com informações enviadas por e-mail à Diretoria de Assistência Farmacêutica do estado de Santa Catarina, os atuais fabricantes do medicamento, **Teva Farmacêutica Ltda e Glenmark Farmacêutica Ltda** informaram que o medicamento está em desabastecimento temporário. Sendo assim, informamos que **o fornecimento de Acitretina 10 mg não vem ocorrendo. Esta diretoria está acompanhando se haverá o retorno da comercialização do medicamento para os órgãos públicos, até o presente momento não há previsão de retorno do abastecimento.**

DIAF/GETAF



Diante do exposto, orientamos que:

Os usuários do medicamento Rivastigmina 2 mg/mL (solução oral) em tratamento devem ser orientados a buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT **da doença de Alzheimer, conforme segue:**

- **Donepezila** - 5 mg e 10 mg - comprimido;
- **Rivastigmina** - 1,5mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg - cápsula); 9 mg (5 cm²) e 18 mg (10 cm²) - adesivo transdérmico;
- **Galantamina** - 8 mg, 16 mg e 24 mg (cápsulas de liberação prolongada);
- **Memantina** - 10 mg (comprimido).

Os pacientes que apresentam Psoríase, usuários do medicamento Acitretina 10 mg (cápsulas) em tratamento devem ser orientados a buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para **outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT de Psoríase tendo em vista o escalonamento previsto no PCDT.**

Já para os pacientes portadores de Ictioses Hereditárias, Outras Malformações Congênitas Específicas da Pele e Pitiríase Rubra Pilar em tratamento com Acitretina 10 mg (cápsulas) **devem ser orientados a buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para Acitretina 25 mg (cápsulas).**

As adequações para outros medicamentos preconizados nos PCDT para a Doença de Alzheimer e Psoríase devem ocorrer mediante apresentação de LME, Formulário Médico, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, prescrição médica e exames específicos para solicitação de cada medicamento em questão, dispostos no resumo da patologia, e passarão por avaliação central da DIAF/SES/SC, em conformidade com o fluxo já estabelecido no CEAF do Estado de Santa Catarina.

Tendo em vista que o estoque do medicamento **Acitretina 25 mg encontra-se limitado**, informamos que as adequações de Acitretina 10 mg para Acitretina 25 mg serão destinadas preferencialmente aos pacientes atendidos pelo PCDT de Ictioses Hereditárias, pacientes com Outras Malformações Congênitas Específicas da Pele (CID-10 Q82.8) e ou aqueles com Pitiríase Rubra Pilar (CID-10 L44.0) já que a Acitretina 25 mg é a única alternativa terapêutica ofertada para estes pacientes.

DIAF/GETAF



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

Novas solicitações do medicamento Rivastigmina 2 mg/mL (solução oral) e Acitretina 10 mg cápsulas não devem ser cadastradas até que haja novo comunicado oficial.

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.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 29 de maio de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



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: **BF8U50Q5**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 29/05/2023 às 16:25:23

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 29/05/2023 às 18:19:09

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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0JGOFU1MFE1> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **BF8U50Q5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.