



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 16/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Dispensação de Clobazam por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Considerando a RDC da ANVISA nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a RDC da ANVISA nº 387, de 26 de maio de 2020, que altera o Anexo I da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a RDC da ANVISA nº 683, de 12 de maio de 2022, que prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);

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 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

GETEC/ARB/AF/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



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

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 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 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 Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Epilepsia;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020;

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 Nota Informativa nº 04/2022 DIAF/SPS/SES/SC que trata da Flexibilização das regras atinentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica após encerramento pelo Ministério da Saúde da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus;

Informamos:

Atualmente o medicamento Clobazam 10 mg (comprimido) está disponível no SUS e é indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia, publicado por meio da Portaria

GETEC/ARB/AF/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



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

Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, sendo dispensado aos pacientes classificados nos CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8.

Este medicamento faz parte da Lista B1, da Portaria 344/98, pois se trata de substância psicotrópica e exige Notificação de Receita B. De acordo com os Artigos 45 e 46 da citada Portaria, a Notificação de Receita "B", de cor azul, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração, podendo conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

Conforme a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 04/2022, com a publicação da Portaria nº 913/22 o Ministério da Saúde declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus, revogando uma série de normas expedidas nesse período. Porém a RDC da ANVISA nº 683/2022 prorrogou a vigência de algumas Resoluções de Diretoria Colegiada entre elas a RDC nº 357/2020 que estendeu, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial durante o período de Emergência em função da pandemia.

Apesar de, nessa flexibilização, estar prevista a possibilidade de prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento para medicamentos da Lista B1, em que o Clobazam está incluído, a mesma manteve a validade da receita em 30 (trinta) dias. No entanto, a dispensação antecipada do quantitativo total da receita (6 meses de tratamento) por meio do CEAf não é possível, uma vez que a disponibilidade de estoque do medicamento para distribuição pela SES às unidades de assistência farmacêutica não é suficiente para tal.

Desta forma a DIAF/SES/SC resolve cumprir o disposto na Portaria 344/98, a fim de melhor atender ao paciente usuário de Clobazam no âmbito do CEAf, orientando que:

1. O paciente deverá apresentar notificação de receita de Clobazam (B1) com validade de 30 dias;
2. A Unidade deverá verificar a conformidade das informações da notificação de receita;
3. A dispensação ao paciente deverá ser de quantitativo suficiente para atendimento a 60 dias de tratamento, em conformidade com a notificação de receita;
4. A dispensação deverá ser registrada no Sistema Informatizado de forma antecipada, (quando não for possível realizar a antecipação, o quantitativo dispensado deverá ser dobrado), e ocorrerá a cada 2 meses com apresentação de nova notificação de receita;
5. A Unidade deverá acompanhar os intervalos de dispensação para que o paciente não receba quantitativo maior que o prescrito por mês;

GETEC/ARB/AF/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



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

6. A CAF/SES/SC encaminhará quantitativo suficiente de Clobazam para realização desse fluxo a partir de Agosto de 2022.

Dúvidas a respeito do PCDT e do fluxo de atendimento poderão ser encaminhadas para o endereço eletrônico: neurodiaf@saude.sc.gov.br.

O Resumo do PCDT e demais documentos 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 e complementa as informações referentes ao Clobazam contidas Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 04/2022.

Florianópolis, 08 de julho de 2022.

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/ARB/AF/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: **HXC6639M**

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

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 08/07/2022 às 12:00:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 08/07/2022 às 12:55:08
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 08/07/2022 às 13:18:01
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0hYQzY2MzIN> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **HXC6639M** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.