



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 16/2023 DIAF/SPS/SES/SC

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

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 Conjunta nº 17, de 11 de maio de 2022, que torna pública a decisão de incorporar o Risdiplam para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo II, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar o Risdiplam para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo III a, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 004, de 25 de abril de 2023, que altera o Omalizumabe 150mg (por frasco ampola de 2mL) para Omalizumabe 150mg/mL solução injetável na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

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

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



Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 03 de novembro de 2022, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 6, de 15 de maio de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;

Considerando a Nota Informativa Conjunta nº 009/2023 – DIVE/DIAF/LACEN/SES/SC que trata da Orientação sobre as indicações de realização da Prova Tuberculínica (PT/PPD) ou Interferon-Gamma Release Assays (IGRA) nas patologias atendidas através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando o Relatório de Recomendação para Inclusão de nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação De Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília. Dezembro de 2022.

Divulgamos as atualizações de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos:

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Declaração Médica sobre a positividade ou não realização do Teste de Mantoux (PPD) e IGRA:** documento foi inserido no site, para utilização conforme Nota informativa Conjunta nº 09/2023, nas caixas das seguintes patologias: Artrite Reumatoide; Artrite Idiopática Juvenil; Artrite Psoríaca; Espondilite Ancilosante; Doença de Crohn; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Hidradenite Supurativa e Uveítes Não Infeciosas.
- **Talidomida no Lúpus Eritematoso Sistêmico:** foi revisado e atualizado o Resumo e o Formulário Médico para Solicitação do Medicamento Talidomida para Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).
- **Talidomida na Síndrome Mielodisplásica (SMD):** foi revisado e atualizado o Resumo e inserido o Formulário Médico para Solicitação de Talidomida para o tratamento da SMD.
- **Asma:** foi revisado e atualizado o Resumo. Foi trocada a apresentação farmacêutica do medicamento Mepolizumabe pó para solução injetável de 100 mg para caneta aplicadora (100 mg em 1 mL) para os CID 10 J450, J451 e J458.

DIAF/GETAF



- **Distúrbio Mineral Ósseo (DMO) na Doença Renal Crônica (DRC):** foi revisado e atualizado o Resumo e o Formulário Médico DMO na DRC -Calcitriol.
- **Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1 e 2:** foi atualizado o Resumo de acordo com a publicação da Portaria MS nº 6, de 15 de maio de 2023, foi incluído o medicamento Risdiplam 0,75 mg/mL pó para solução oral (frasco 80 mL) para as CID-10 G12.0 e G12.1.

Informamos:

O medicamento Mepolizumabe tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma para as CID-10 J45.0, J45.1, J45.8 nas formas farmacêuticas de pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL). De acordo com e-mail informativo enviado pelo Laboratório GSK no mês de maio à DIAF, o medicamento **Mepolizumabe pó para solução injetável de 100 mg terá sua produção descontinuada em definitivo, restando somente no mercado a apresentação de caneta aplicadora (100 mg em 1 mL). Informamos que neste momento a CAF/SES/SC já possui estoque e está realizando a distribuição do medicamento na apresentação de caneta aplicadora. A mudança foi automática e não será necessário realizar nenhuma alteração no cadastro dos usuários.**

O medicamento Omalizumabe também tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma para as CID-10 J45.0, J45.1, J45.8, na apresentação de pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2 mL. O Omalizumabe na apresentação de 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida) foi incorporado recentemente pela Portaria SCTIE/MS nº 143, de 10 de novembro de 2022. No mês de abril de 2023 houve a alteração na apresentação do Omalizumabe no Sistema de Gerenciamento da Tabela de procedimentos, medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), do Omalizumabe 150 mg (por frasco ampola de 2 mL) para Omalizumabe 150 mg/mL solução Injetável.

De acordo com o Relatório de Recomendação publicado em agosto de 2022 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a incorporação do Omalizumabe na apresentação de solução injetável em seringa preenchida foi recomendada. O relatório descreve que haveria descontinuidade da produção do Omalizumabe na apresentação de pó + diluente a partir de dezembro de 2022, restando somente a apresentação de seringa preenchida. **Ressalta-se que a Gerência Técnica entrou em contato com o fabricante e até o momento o fornecimento de Omalizumabe 150 mg (por frasco ampola de 2 mL) continuará ocorrendo normalmente.**

O medicamento Certolizumabe pegol 200 mg/mL que tem seu uso preconizado nos PCDTs de: Doença de Crohn, Artrite Reumatóide, Espondilite Ancilosante e Artrite Psoríaca.

DIAF/GETAF



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

estava em desabastecimento temporário conforme Nota Técnica nº 03/2023 DIAF/SPS/SES/SC. Após extensa tratativa entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico UCB Biopharma Ltda. **O contrato foi firmado no mês de maio de 2023 garantindo o abastecimento integral do Certolizumabe pegol 200 mg/mL** no 2º trimestre de 2023, bem como previsão de regularidade no abastecimento do 3º e 4º trimestres de 2023.

Diante do exposto, orientamos que:

Devido ao abastecimento do medicamento **Certolizumabe pegol 200 mg/mL o mesmo encontra-se disponível para cadastro de novas solicitações.**

Fica revogada a Nota Técnica nº 03/2023 DIAF/SPS/SES/SC.

Os Resumos dos PCDTs 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.

Maiores informações sobre os protocolos para solicitação de Talidomida, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → Talidomida → Protocolos Clínicos, Resumos e Formulários Médicos para solicitação de Talidomida.

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

Florianópolis, 30 de junho de 2023.

(assinado digitalmente)
Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)
Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica da 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: **E92E6D9P**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 30/06/2023 às 18:53:28

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 30/06/2023 às 18:59:54

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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0U5MkU2RDIQ> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **E92E6D9P** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.