



NOTA TÉCNICA nº 19/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e atualização de documentos do Componente Estratégico 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 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 SAES/MS nº 708, de 6 de agosto de 2015, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

GETEC/LMSG





Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 28, de 30 de novembro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9, de 31 de julho de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 12, de 10 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 15, de 13 de outubro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré;

Considerando a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 26/2020, de 11 de agosto de 2020, que incorpora a Alfavestronidase para o tratamento de Mucopolissacaridose tipo VII;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 08, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do Tipo VII;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 15/2021, de 29 de abril de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o Alentuzumabe para tratamento de pacientes com Esclerose Múltipla remitente recorrente com alta atividade da doença em falha terapêutica ao Natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 5, de 22 de março de 2022, que aprova o protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade;

GETEC/LMSG





Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 23 de maio de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis;

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 SCTIE/MS nº 68, de 30 de dezembro de 2020, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde e com reavaliação após três anos de disponibilização da tecnologia pelo SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25, de 27 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística;

Considerando a Portaria SAES/MS Nº 211, de 29 de junho de 2022, que inclui o Ivacaftor na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, para os CID-10 E84.0 e E84.8, e altera as quantidades máximas do Infliximabe Biossimilar A 10 mg /ml injetável e da Sapropterina 100 mg (por comprimido) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

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 Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 35/2020, que informa sobre o acesso à Imunoglobulina Humana para tratamento da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica - SIM-P associada a infecção por Covid-19, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina, temporariamente durante a Pandemia;

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;

Divulgamos as atualizações de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos do CEAF e do CESAF, além da disponibilização de medicamentos do CEAF.

Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

- **Mieloma Múltiplo:** foi revisado e atualizado o Resumo.

GETEC/LMSG





- **Ictioses Hereditárias:** foi publicada Portaria de atualização do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foi revisado e atualizado o Resumo. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados.
- **Púrpura Trombocitopênica Idiopática:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Síndrome de Guillain-Barré:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Transplante Renal:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P):** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Fibrose Cística:** foi publicada Portaria pelo Ministério da Saúde com a disponibilização do medicamento Ivacaftor 150 mg (por comprimido revestido) para os CID-10 E84.0 e E84.8. Foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Miastenia Gravis:** foi publicada Portaria de atualização do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foi revisado e atualizado o Resumo. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados.
- **Diabete Melito tipo 2:** foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório.
- **Deficiência do Hormônio de Crescimento:** foi revisado e atualizado o Formulário Médico Obrigatório.
- **Artrite Reumatoide:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Artrite Idiopática Juvenil:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Artrite Psoríaca:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Espondilite Ancilosante:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Doença de Crohn:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Retocolite Ulcerativa:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Espasticidade:** foi publicada Portaria de atualização do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foi revisado e atualizado o Resumo. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados.
- **Fenilcetonúria:** foi revisado e atualizado o Resumo.

GETEC/LMSG





- **Esclerose Múltipla:** foi publicada Portaria de atualização do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foram revisados e atualizados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório, em que foi incluído o medicamento Alentuzumabe, **ainda não disponível para solicitação**. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) atualizados foram disponibilizados.
- **Mucopolissacaridose VII:** foi publicada Portaria do PCDT pelo Ministério da Saúde. Foram elaborados o Resumo e o Formulário Médico Obrigatório, em que foi incluído o medicamento Alfavestronidase, **ainda não disponível para solicitação**. A Portaria e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) foram disponibilizados.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados às patologias 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.

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

Florianópolis, 29 de julho de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde

GETEC/LMSG





Assinaturas do documento



Código para verificação: **WX0T094E**

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

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 02/08/2022 às 09:24:31
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 02/08/2022 às 09:48:46
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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1dYMFQwOTRF> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **WX0T094E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.