



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 21 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Atualização de Documentos do Protocolo Clínico de Hipertensão Pulmonar e disponibilização do medicamento Selexipague pelo 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 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 Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

### **Informamos:**

Divulgamos a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hipertensão Pulmonar conforme publicação pelo Ministério da Saúde através da Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023 para as CID-10 I27.0, I27.2 e I27.8. O

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



protocolo irá atender os pacientes maiores de 18 anos do grupo 1 (HAP), em Classe Funcional (CF) II ou III na classificação NYHA/OMS. Foram atualizados os documentos: Resumo, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, bem como a inserção do Formulário Médico Obrigatório.

Informamos ainda que foi incluído e já está disponível para solicitação o medicamento Selexipague nas apresentações de 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg e 1600 mcg (comprimido).

O medicamento Selexipague deve ser administrado inicialmente com uma fase de titulação de dose. A dose inicial recomendada na titulação de Selexipague é de 200 mcg administrado duas vezes ao dia, com diferença de aproximadamente 12 horas. A dose é aumentada em incrementos de 200 mcg geralmente em intervalos semanais, até que o paciente apresente eventos adversos que não possam mais ser tolerados ou medicamento gerenciados, ou até que a dose máxima de 1600 microgramas seja atingida e estabilizada. Desta forma a dose de estabilização, será a dose de manutenção.

O atendimento com Selexipague para pacientes virgens deste medicamento irá ocorrer mediante titulação prévia até estabelecimento da dose de manutenção. A titulação será fornecida a todos os pacientes que possuírem critério de inclusão definido pelo Protocolo, avaliados e autorizados centralmente pela DIAF. As orientações com relação ao fluxo de execução da titulação serão realizadas posteriormente e divulgadas por meio oficial.

#### **Diante do exposto orientamos que:**

A titulação é uma etapa obrigatória para o estabelecimento da dose de manutenção do Selexipague, por isso para pacientes virgens do tratamento com este medicamento o processo de solicitação deverá ser cadastrado no sistema SISMEDEX com o quantitativo de 60 comprimidos da dose inicial de 200 mcg no primeiro mês e os demais meses subsequentes deverão ser cadastrados com o quantitativo zero (0).

O processo deverá ser enviado para avaliação central da DIAF e ficará pendente de autorização até que o paciente atinja a dose de manutenção. Após essa etapa, deverá ser enviada nova receita + LME com a dose de manutenção via SGP-e para autorização central.

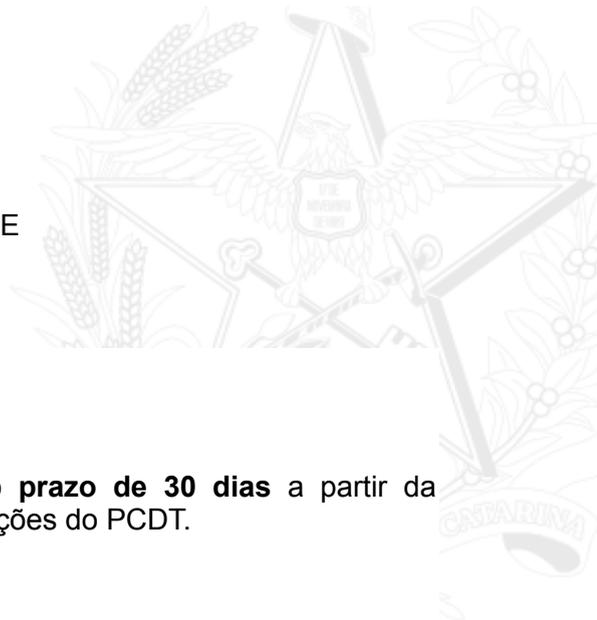
Para os pacientes que já estão em uso do Selexipague e estejam ingressando no CEAF, o processo deverá ser cadastrado com a dose de manutenção nas três competências com qualquer outro medicamento do CEAF.

Maiores informações sobre o protocolo de Hipertensão Pulmonar, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://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.

DIAF/GETAF



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



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

Florianópolis, 15 de Agosto 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: **US4Q431E**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 15/08/2023 às 10:37:43  
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 15/08/2023 às 12:25:54  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1VTNFE0MzFF> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **US4Q431E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.