



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.

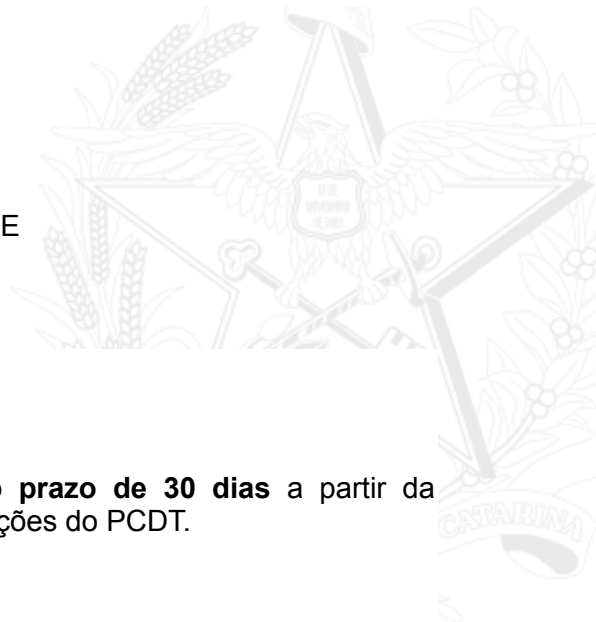
Para os pacientes que já estão em uso do Selexipague e estejam ingressando no CEAF, o processo deverá ser cadastrado com a dose de manutenção nas três competências com qualquer outro medicamento do CEAF.

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