



NOTA TÉCNICA nº 21/2024 DIAF/SAS/SES/SC

**Assunto:** Atualização do fluxo de fornecimento de imunossupressores para pacientes transplantados por meio do CEAF em Santa Catarina.

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, que trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS e a sua retificação, 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, que trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 4, de 10 de janeiro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria;

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

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES/MS nº 2, de 05 de janeiro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão no Transplante Cardíaco;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/MS nº 5, de 2 de junho de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 129, de 19 de março de 2010, que entre outras providências inclui a Ciclosporina e a Azatioprina para as CID-10 Z942 - Pulmão transplantados, Z943 - Coração e pulmões transplantados e Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados, inclui a Alfaepoetina para a CID-10 Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados, e inclui o Filgrastim

DIAF/GETAF/GEAAF



para a CID-10 Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados na Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SIGTAP/SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 20/2024 DIAF/SAS/SES/SC, que estabelece orientações referentes ao fluxo para disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, no âmbito dos atendimentos em escala de sobreaviso das Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) e da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).

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;

### **Informamos:**

O Brasil é referência mundial na realização de transplantes, segundo o Ministério da Saúde o Sistema Único de Saúde (SUS) realiza e financia mais de 90% dos transplantes que ocorrem no país, desde a avaliação, pré-transplante, cirurgia, acompanhamento e distribuição dos medicamentos imunossupressores.

Após o transplante, são utilizados medicamentos imunossupressores para prevenir as rejeições aguda e crônica. A imunossupressão visa inibir o reconhecimento imunológico e a ativação da resposta alogênica celular e humoral, e é dividida em duas fases: fase de indução e fase de manutenção. Adicionalmente, pode haver necessidade do tratamento das rejeições.

A indução da imunossupressão (terapia de indução) é caracterizada pela utilização de agentes biológicos que inibem a atividade do linfócito T. É utilizada imediatamente antes do transplante, durante o procedimento ou no período peri-operatório precoce (primeira semana após o transplante).

A terapia de manutenção (manutenção da imunossupressão) é caracterizada pela utilização em longo prazo de uma combinação de fármacos imunossupressores, com o objetivo de prevenir a rejeição. Pode ser iniciada dias antes do transplante ou até 24h após a cirurgia.

Uma vez que as condutas acima tenham falhado em prevenir os eventos imunomediados e a rejeição ocorra, este episódio deve ser tratado. Assim, o tratamento da rejeição é caracterizado pela utilização de agentes imunossupressores em elevadas doses com o objetivo de reduzir a agressão da resposta imune celular ou mediada por anticorpos no enxerto.

DIAF/GETAF/GAAAF



A terapia de dessensibilização é caracterizada pela utilização de agentes biológicos ou técnicas não medicamentosas que inibem a atividade do linfócito B ou do plasmócito, bem como modulam ou removem anticorpos da circulação. Pode ser indicada para indivíduos com anticorpos pré-formados anti-HLA do doador antes ou após o transplante.

Os medicamentos imunossupressores ofertados atualmente por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no estado de Santa Catarina são descritos abaixo:

- **Transplante Renal:** CID-10 Z94.0 (Ciclosporina, Azatioprina, Imunoglobulina Humana, Micofenolato de mofetila, Micofenolato de sódio, Sirolimo, Tacrolimo, Everolimo). Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 1, de 05/01/2021;
- **Transplante Hepático em Pediatria:** CID-10 Z94.4 (Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato de mofetila, Micofenolato de sódio, Sirolimo, Tacrolimo e Everolimo). Portaria SAS/SCTIE/MS nº 04, de 10/01/2019;
- **Transplante Hepático em Adultos:** CID-10 Z94.4 (Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato de mofetila, Micofenolato de sódio, Tacrolimo, Everolimo). Portaria SAS/MS nº 05, de 22/06/2017;
- **Transplante Cardíaco:** CID-10 Z94.1 (Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato de mofetila, Micofenolato de sódio, Tacrolimo, Everolimo). Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 02, de 05/01/2021 (Atualizada em 17/08/2021);
- **Transplante Pulmonar:** CID-10 Z94.2 e Z94.3 (Ciclosporina, Azatioprina). Portaria SAS/MS nº 129, de 19/03/2010;
- 
- **Transplante Cardíaco e Pulmonar:** CID-10 Z94.3 (Ciclosporina, Azatioprina). Portaria SAS/MS nº 129, de 19/03/2010;
- **Transplante de outros órgãos e tecidos:** (Medula óssea, Intestino e Pâncreas), CID-10 Z94.8 (Ciclosporina, Azatioprina, Alfaepoetina, Filgrastim). Portaria SAS/MS nº 129, de 19/03/2010.

O tratamento para rejeições humorais com Imunoglobulina Humana (IGH) é recomendado por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal e baseia-se em vários estudos que demonstram sua eficácia, tanto isoladamente como em associação com plasmaférese, aumentando significativamente a sobrevida dos enxertos.

**O medicamento Imunoglobulina Humana (IGH) é preconizado apenas para as CID-10 T86.1 e Z94.0 e pode ser fornecido pelo CEAF do Estado de Santa Catarina por meio do fluxo de urgência e também em regime de sobreaviso.**

DIAF/GETAF/GEAFF



## Seguem orientações para solicitação dos imunossupressores:

### 1. Imunoglobulina Humana:

#### Dias úteis das 13 às 19 horas (Fluxo de Urgência):

- O hospital onde o paciente está internado realiza a solicitação de IGH à Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF) da Regional de Saúde por e-mail;
- A UDAF confere os documentos, cadastra a solicitação no sistema operacional que gerencia o CEAF (SISMEDEX), encaminha o processo por **e-mail** para a equipe de analistas técnicos da área de Urgência ([urgenciadiaf@saude.sc.gov.br](mailto:urgenciadiaf@saude.sc.gov.br)) e tramita o processo pelo Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (**SGPe**) para a DIAF (SES/DIAF/MED);
- A Equipe Técnica da DIAF avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) de forma prioritária e emite o parecer técnico no sistema de gerenciamento do CEAF e responde ao e-mail da UDAF informando o parecer;
- A UDAF informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e, se deferido, fornece o medicamento ao hospital;
- O Hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para atendimento ao paciente.

#### Dias úteis das 19 às 7 horas, sábados, domingos, feriados e recessos por 24h (Fluxo de Sobreaviso):

- Segue o fluxo da Nota Técnica nº 20/2024 DIAF/SAS/SES/SC ou outra que venha a substituí-la.

### 2. Imunossupressores orais:

- Seguem o fluxo padrão já estabelecido para o CEAF. Os processos são avaliados durante os dias úteis das 13 às 19 horas e o parecer é emitido em até 24 horas.
- Os medicamentos podem ser fornecidos por meio de estoque estratégico disponível nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde.
- Nos meses posteriores, estes medicamentos serão encaminhados pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) para a UAF por meio da logística já estabelecida, de acordo com o mapa de programação do SISMEDEX.
- A CAF fará a reposição dos estoques estratégicos seguindo a agenda de abastecimento. Porém, havendo necessidade, as UDAF poderão realizar pedidos extras de reposição à

DIAF/GETAF/GEAFF



**CAF. Cabe às UDAF acompanharem seus estoques e solicitarem remanejamento dos medicamentos a fim de evitar vencimento dos medicamentos em estoque estratégico.**

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados aos transplantes atendidos por meio do CEAF estão disponíveis, em ordem alfabética, 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.

Fica revogada a Nota Técnica nº 27/2022 DIAF/SPS/SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 26 de novembro de 2024.

(assinado digitalmente)

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Maiele da Silva Boller**

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GEAAF



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **21KN2M9Y**

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



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 26/11/2024 às 18:33:02

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 26/11/2024 às 18:40:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



**MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 26/11/2024 às 19:21:01

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0XzlxS04yTTIZ> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **21KN2M9Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.