



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 24/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Fluxo de acesso ao medicamento Selexipague para tratamento de Hipertensão Pulmonar 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 iloprost, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Considerando a Portaria Conjunta nº 13, de 23 de agosto de 2023 que inclui procedimentos e altera atributos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

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



Informamos:

O medicamento Selexipague tem seu uso preconizado para o tratamento da Hipertensão Pulmonar, por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nº 10 de 18 de julho de 2023, para as CID-10: I27.0, I27.2, I27.8 nas apresentações de 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg e 1600 mcg (comprimido). O Selexipague integra o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, sua aquisição é realizada pelo Estado e cofinanciada pelo Ministério da Saúde.

Conforme já descrito na Nota Técnica nº 21/2023 DIAF/SPS/SES/SC que informa sobre atualização de Documentos do Protocolo Clínico de Hipertensão Pulmonar e sobre a incorporação do Selexipague, destaca-se que: O estabelecimento da dose ideal para cada paciente em uso de Selexipague só pode ser definida a partir da titulação do medicamento. A titulação do Selexipague irá ocorrer por meio da administração de 200 mcg duas vezes ao dia com incrementos semanais de 200 mcg, podendo levar de 1 a 8 semanas considerando os pacientes com dose tolerada variando de 200 mcg a 1600 mcg.

Complementarmente a Nota Técnica nº 21/2023 DIAF/SPS/SES/SC, informamos que:

Para **acessar o medicamento Selexipague pelo CEAF todos os pacientes virgens deste tratamento** deverão seguir o itinerário a seguir. O Fluxo ordenador de atividades para acesso ao Selexipague por **pacientes NOVOS** inclui as seguintes instituições e setores: Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF), Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF), Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e médicos prescritores. O fluxo deve ser seguido conforme descrito abaixo e desenhado no anexo deste documento:

- O(a) paciente de Hipertensão Pulmonar portando documentos pessoais (RG, CPF, CNS, comprovante de residência) e documentos do CEAF: Laudo de Medicamento Especializado (LME), prescrição médica, Formulário Médico Obrigatório, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e exames deverá dirigir-se até a UAF do seu município para abertura de processo de solicitação do medicamento Selexipague;
- Caberá aos prescritores solicitarem a titulação do medicamento Selexipague na receita e LME para dois meses, 60 comprimidos por mês na dose de 200 mcg, além dos demais documentos necessários descritos acima;
- A UAF realizará o cadastro da solicitação no sistema SISMEDEX com o quantitativo de 60 comprimidos da dose inicial de 200 mcg nos dois primeiros meses e os últimos

DIAF/GETAF



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

meses subsequentes deverão ser cadastrados com o quantitativo zero (0), o processo deverá ser enviado para avaliação central da DIAF;

- Considerando que o médico prescritor orientará o paciente em relação ao medicamento Selexipague e que para iniciar o uso é obrigatória a titulação que será fornecida e acompanhada pelo Programa de Acompanhamento do Paciente (PAP) da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Será necessário que a UAF atualize o cadastro do paciente no Sistema SISMEDEX;
- Para os processos deferidos a UAF deverá comunicar o(a) paciente sobre o seu deferimento e informar que para ter acesso ao medicamento durante o período de titulação, em sua residência, o mesmo deverá entrar em contato com o PAP pelo telefone (08007704482) e realizar o cadastro no programa;
- A(o) analista da DIAF e o prescritor(a) receberão comunicação semanal sobre o processo de titulação de cada paciente e serão informados pelo PAP quando o(a) paciente atingir a dose máxima tolerada;
- A partir deste momento caberá ao prescritor solicitar a dose de manutenção do medicamento Selexipague por meio de **nova receita e LME**. O envio destes documentos deverá ser realizado diretamente pelo médico ao e-mail diaf.hap@saude.sc.gov.br da analista responsável pela avaliação central dos processos de Hipertensão Pulmonar;
- A DIAF fará a autorização do processo, adequando no SISMEDEX a dose preconizada para a manutenção do tratamento e solicitará à UDAF o envio imediato à UAF do Selexipague para atendimento ao paciente;
- A UAF deverá comunicar o(a) paciente no dia que receber o medicamento para que o(a) mesmo(a) não interrompa o tratamento em virtude da falta de acesso ao Selexipague. **O medicamento deverá ser entregue ao paciente em até quatro dias.**
- Para agilizar o envio dos medicamentos às Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF), será disponibilizado um kit (estoque estratégico) com as apresentações disponíveis do medicamento Selexipague para a dispensação aos pacientes que já passaram pela titulação e necessitam da dose de manutenção. Estes KITS serão exclusivos para o atendimento das doses de manutenção.

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



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

Informamos adicionalmente que o(a) paciente que for submetido(a) à etapa de titulação do Selexipague, deverá no momento que encontrar a dose de estabilização iniciar de imediato o tratamento com a sua dose individualizada (manutenção) para que o tratamento seja efetuado com segurança e eficácia. Caso o(a) paciente interrompa o tratamento para aguardar a chegada do medicamento na dosagem de manutenção será necessária uma nova titulação a qual **NÃO SERÁ FORNECIDA** adicionalmente pelo PAP do Laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, Secretaria de Estado da Saúde e Ministério da Saúde.

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.

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

Florianópolis, 04 de Setembro 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: **8X19HFV7**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 04/09/2023 às 12:30:35
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 04/09/2023 às 12:42:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzhYMTIIRIY3> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **8X19HFV7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.