



NOTA TÉCNICA nº 27/2022 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Atualização do fluxo de fornecimento de imunossuppressores orais 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 - 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 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 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 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SIGTAP (SUS);

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

GETEC/AF/ARB





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

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 1 publicada em 01 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, publicada em 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, publicada em 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 ps CID-10 Z942 - Pulmão transplantados, Z943 - Coração e pulmões transplantados e Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados, inclui a Alfaepoetina para o CID-10 Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados, e inclui o Filgrastim para o 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 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 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;

**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.

GETEC/AF/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Após o transplante, são utilizados medicamentos imunossupressores para prevenir as rejeições aguda e crônica. A imunossupressão visa a 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 24 h 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.

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.

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.

**Ressalta-se que a utilização de IGH é preconizada apenas para o CID 10 - T86.1 e o fluxo de solicitações segue em regime de urgência e sobreaviso.**

GETEC/AF/ARB





Os medicamentos hoje utilizados para imunossupressão são ofertados por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os transplantes atendidos pelo 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 – 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 - 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 – 05/01/2021 (Atualizada em 17/08/2021);
- **Transplante Pulmonar:** CID 10 - Z94.2 (Ciclosporina, Azatioprina); Portaria SAS/MS nº 129 de 19 de março de 2010;
- **Transplante Cardíaco e Pulmonar:** CID 10 - Z94.3 (Ciclosporina, Azatioprina); Portaria SAS/MS nº 129 de 19 de março de 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 de março de 2010;

Os imunossupressores orais para transplantes disponíveis no CEAF, atualmente são solicitados seguindo o fluxo padrão já estabelecido para o CEAF. Para **atendimento aos pacientes com novas solicitações**, a DIAF dispõe de fluxo de atendimento prioritário, sendo as

GETEC/AF/ARB



novas solicitações encaminhadas por e-mail para avaliação, os processos são avaliados em até 24 horas e o medicamento é fornecido por meio do estoque estratégico disponível nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde. Nos casos de recessos estaduais maiores que 108 horas, as novas avaliações eram avaliadas em regime de sobreaviso.

**A fim de tornar mais ágil o atendimento aos pacientes transplantados que iniciarão o uso de imunossupressores orais em Santa Catarina, a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) além de atender em fluxo de solicitação prioritária, **passará a atender às solicitações também, pelo fluxo de urgência e sobreaviso.****

Desta forma, **a partir de novembro de 2022**, as solicitações de **início de tratamento com imunossupressores orais** para pacientes transplantados, devem ser encaminhadas seguindo os fluxos descritos a seguir.

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

##### **Paciente em alta hospitalar ainda internado:**

1. O hospital onde o paciente está internado realiza a solicitação à Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF) da Regional de Saúde por e-mail;
2. UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX). Encaminha o processo para a **equipe de Analistas Técnicos da área de Transplante (transplantediaf@saude.sc.gov.br)** que realizará a avaliação de forma prioritária;
3. Equipe Técnica da DIAF avalia o processo (deferir/devolver ou indeferir) e autoriza. Responde ao e-mail da UDAF;
4. UDAF informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e, se deferido, dispensa o medicamento ao hospital e tramita o processo pelo Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe) para a DIAF;
5. Após a dispensação no SISMEDEX a UDAF transfere a solicitação para a Unidade de

GETEC/AF/ARB



Assistência Farmacêutica (UAF) de residência do paciente;

6. Hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para atendimento ao paciente;
7. UDAF encaminha o processo físico para a DIAF que então encaminhará a UAF de residência do paciente.

**Paciente que já teve alta hospitalar e está em casa:**

1. O paciente ou responsável se encaminhará a UAF de seu município de residência e realizará a solicitação;
2. UAF confere os documentos e cadastra a solicitação no SISMEDEX. E encaminha para avaliação da DIAF seguindo o fluxo já estabelecido para as solicitações do CEAF;
3. A equipe de Analistas Técnicos da área de Transplante avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) e autoriza de forma prioritária;
4. UAF acompanha o resultado da avaliação e se deferido dispensa o medicamento;
5. Caso a UAF disponha de estoque, realiza a dispensação imediata ao paciente e solicita reposição de seu estoque a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), nominal ao paciente, por e-mail;
6. Caso a UAF não disponha de estoque dos medicamentos, solicitará via e-mail, nominal ao paciente, à UDAF da Regional de Saúde e agendará com a mesma a retirada dos medicamentos para atendimento aos pacientes.

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

**Paciente em alta hospitalar ainda internado:**

1. O hospital onde o paciente está internado solicita medicamentos à Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF) da Regional de Saúde por e-mail;
2. UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX). Encaminha o processo para a equipe de Analistas Técnicos da área de Sobreaviso

GETEC/AF/ARB





(sobreavisodiaf@saude.sc.gov.br) que realizará a avaliação de forma prioritária;

3. Equipe Técnica da DIAF avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) e autoriza. Responde ao e-mail da UDAF;
4. UDAF tramita o processo pelo Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe) para a DIAF, informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e, se deferido, dispensa o medicamento;
5. Após a dispensação no SISMEDEX a UDAF transfere a solicitação para a UAF de residência do paciente;
6. Hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para atendimento ao paciente;
7. UDAF encaminha o processo físico para a DIAF que então encaminhará a UAF de residência do paciente.

Para os meses posteriores, o medicamento será encaminhado pela CAF para a UAF dentro da logística já estabelecida para os medicamentos do CEAF, por meio de mapa de programação do SISMEDEX.

A CAF fará a reposição dos estoques estratégicos seguindo a agenda de abastecimento estabelecida. Porém, havendo necessidade, as UDAF poderão realizar pedidos extra de reposição à CAF. **Cabe às UDAF acompanharem seus estoques e solicitarem remanejamento dos medicamentos a fim de evitar vencimento dos medicamentos em estoque estratégico.**

Importante ressaltar que todos os esforços estão sendo feitos no sentido de garantir que o paciente seja atendido o mais breve possível, dessa forma, **após o encaminhamento da solicitação a unidade solicitante deve acompanhar o resultado**, verificar seus estoques, se necessário, solicitar estoque a UDAF e, após a análise da solicitação, contatar o paciente o quanto antes para que inicie o seu tratamento.

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 -

GETEC/AF/ARB





ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE 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 Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 20 de outubro de 2022.

(assinado digitalmente)

**Andréia Rosa Borges**

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETEC/AF/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br