



NOTA TÉCNICA nº 29/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a disponibilidade da Desmopressina 0,1 e 0,2 mg (comprimido) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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 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 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 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 (SUS) - SIGTAP;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 02 , de 10 de janeiro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido.

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;

GETEC/LMSG





Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 39/2022, que informa sobre sobre o abastecimento do medicamento Desmopressina 0,1 mg e Desmopressina 0,2 mg, comprimido;

Informamos:

O medicamento Desmopressina foi incorporado ao elenco de medicamentos do SUS para tratamento do Diabete Insípido por meio da Portaria SCTIE/MS nº 61 de 19 de dezembro de 2017, e está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Insípido que contempla as especificações caracterizadas pelos códigos da Classificação Internacional de Doenças – CID-10: E23.2 – Diabetes Insípido.

A Portaria SAES/MS nº 505, de 10 de junho de 2020 tornou disponível as apresentações de Desmopressina 0,1 mg e 0,2 mg (comprimido) e sua distribuição de forma centralizada foi iniciada no 4º trimestre de 2020.

Atualmente, o referido medicamento nas concentrações 0,1 mg e 0,2 mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022, em seu Anexo III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, e está alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

Para a continuidade do fornecimento do medicamento Desmopressina nas apresentações 0,1 mg e 0,2 mg (comprimido) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o Ministério da Saúde iniciou no dia 10/05/2022 um processo administrativo via inexigibilidade de licitação (inciso I, do art. 25 da Lei nº 8.666/93), junto à empresa Laboratórios Ferring Ltda, objetivando atender a demanda da Rede SUS por um período estimado de 12 meses.

No entanto, atualmente não há estoque disponível no almoxarifado central do Ministério da Saúde de Desmopressina 0,1 mg e 0,2 mg, então fez-se necessária a busca por estratégias para minimizar o desabastecimento atual oriundo da falta do medicamento para o 4º trimestre de 2022.

O PCDT prevê também o uso do medicamento em outra forma farmacêutica, a Desmopressina Acetato 0,1 mg/ml solução nasal, sendo essa uma alternativa terapêutica da mesma linha de tratamento.

Nesse limiar, o Ministério da Saúde enviou às Secretarias Estaduais Desmopressina 0,1 mg/mL solução nasal em substituição às apresentações de 0,1 e 0,2 mg (comprimido) com vistas ao integral abastecimento da programação do 4º trimestre de 2022, considerando o estoque do medicamento na apresentação de solução nasal em nível central.

GETEC/LMSG





Cabe salientar que não há previsão para abastecimento do medicamento na apresentação de comprimido.

Diante do exposto, O PCDT de Diabetes Insípido informa que a dose inicial de Desmopressina de solução nasal recomendada é de 0,01 mcg em adultos e adolescentes e de 0,005 mcg em crianças, e a dose inicial na apresentação de comprimido é de dose inicial 0,05 a 0,1 mg, com ajuste de dose semelhante ao da preparação nasal.

A dose de manutenção a solução nasal é de 0,005 a 0,020 mg, uma a três vezes ao dia e para a apresentação de comprimido é de 0,1 a 1,2 mg/dia. A partir dessa informação, temos a dose máxima diária para cada apresentação: nasal: 0,060 mg/dia - aproximadamente 8 frascos por mês aproximadamente e oral: 1,2 mg/dia - 372 comprimidos de 0,1 mg e 186 comprimidos de 0,2 mg.

O PCDT também traz a seguinte informação sobre a apresentação oral: "A potência dessa apresentação [comprimido] é cerca de 10-20 vezes menor que a forma nasal, uma vez que apenas 5% é absorvido pelo trato digestivo. Dessa forma, **as doses utilizadas com a apresentação oral são maiores do que aquelas da apresentação nasal.**"

Em confirmação com a SIGTAP, a quantidade máxima por mês para cada apresentação é de 8 frascos para apresentação nasal, 372 comprimidos para comprimido de 0,1 mg e 186 comprimidos para comprimido de 0,2 mg.

Diante do exposto, orientamos que:

- Os usuários que hoje utilizam Desmopressina 0,1 e 0,2 mg (comprimido) por meio do CEAF devem solicitar a adequação para Desmopressina 0,1 mg/ml (solução nasal), a critério médico, a fim de evitar a interrupção do tratamento;
- **A adequação no SISMEDEX será realizada pelos farmacêuticos das UAF, mediante apresentação de nova prescrição médica e LME;**
- A prescrição médica e LME deve conter o **nome do medicamento na Denominação Comum Brasileira - DCB, concentração e forma farmacêutica** (Desmopressina 0,1mg/ml (solução nasal)) e **deve estar em conformidade com a posologia** (0,005 a 0,020 mg, uma a três vezes ao dia) e **quantidade máxima mensal** (8 frascos/mês) **orientadas pelo PCDT de Diabete Insípido;**
- A substituição (adequação ou renovação) da solicitação de desmopressina comprimido por solução nasal **deverá ser autorizada nas UAF**, sem necessidade de envio para avaliação central;

GETEC/LMSG





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

- Até que os estoques de Desmopressina nas apresentações de 0,1 e 0,2 mg (comprimido) estejam restabelecidos, **novas solicitações não deverão ser cadastradas;**
- **As solicitações que estão aguardando autorização central, serão devolvidas.**

Os documentos relativos a Diabete Insípido 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 – CEAFF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC → Diabete Insípido.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 24 de outubro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência
Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **104G8C7E**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 24/10/2022 às 15:58:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 24/10/2022 às 16:29:05
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzZFPNEc4QzdF> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **104G8C7E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.