



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 33/2023 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 é 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 só pode ser definido 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 que a dose tolerada pode variar de 200 mcg a 1600 mcg.

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

Para **acessar o medicamento Selexipague pelo CEAF, todos os pacientes virgens deste tratamento (pacientes novos)** deverão seguir o itinerário a seguir. O Fluxo ordenador de atividades 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:

- Caberá ao prescritor solicitar a titulação do medicamento Selexipague em receita médica e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME) para dois meses, sendo 60 comprimidos de 200 mcg ao mês, além dos demais documentos do CEAF (Formulário Médico Obrigatório, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e exames obrigatórios);
- 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 meses subsequentes deverão ser cadastrados com o quantitativo zero (0). O processo deverá ser enviado para avaliação central da DIAF;

DIAF/GETAF



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

- Nos casos em que o paciente solicitar somente o medicamento Selexipague via CEAF e o processo for deferido centralmente, a UAF deverá aguardar o contato da DIAF autorizando o início da titulação para comunicar o paciente sobre o cadastro no PAP (ANEXO 1);
- O paciente que já estiver em tratamento com outros medicamentos preconizados no PCDT de HAP pelo CEAF e solicitar adequação do processo incluindo o medicamento Selexipague terá o processo deferido e autorizado (caso possua critério de inclusão). Neste caso, a UAF deverá aguardar o contato da DIAF para comunicar o paciente sobre o cadastro no PAP (ANEXO 1);
- Para o cadastramento no PAP, o paciente deverá apresentar a Declaração de autorização da DIAF para cadastramento no PAP (ANEXO 1) enviada pela DIAF para a UAF, juntamente com a prescrição médica da titulação de Selexipague.
- Caberá ao PAP comunicar à DIAF sobre a data de início da titulação de cada paciente. A(o) analista da DIAF e a(o) prescritor(a) receberão comunicado quinzenal do PAP para o acompanhamento da titulação de cada paciente e quando o mesmo atingir a dose de estabilização;
- Caberá à DIAF enviar à UDAF estoque estratégico com as apresentações disponíveis do Selexipague. A UDAF será responsável por enviar o medicamento até a UAF quando o paciente encontrar a dose de manutenção do Selexipague.
- A partir do dia em que o paciente atingir a dose de estabilização, 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. Ressalta-se que os documentos físicos deverão também ser entregues ao paciente para adequação do processo junto à UAF;
- A UAF deverá comunicar o(a) paciente no dia em 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 após o estabelecimento da dose individualizada de manutenção.**

Informamos adicionalmente que o(a) paciente que for submetido(a) à etapa de titulação do Selexipague deverá iniciar de imediato o tratamento com a sua dose individualizada (manutenção) no momento em que encontrar sua dose de estabilização para que o tratamento seja efetuado com segurança e eficácia.

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

Reforçamos que para pacientes virgens de tratamento com Selexipague é obrigatório realizar a titulação, que será fornecida e acompanhada pelo Programa de Acesso ao Paciente (PAP) vinculado à Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, sendo de extrema importância que a UAF mantenha atualizado o cadastro do paciente no Sistema SISMEDEX tendo em vista a comunicação constante necessária.

Caso o(a) paciente interrompa o tratamento para aguardar a chegada do medicamento na dosagem de manutenção, será necessária uma nova titulação que **NÃO SERÁ FORNECIDA** adicionalmente pelo PAP do Laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, Secretaria de Estado da Saúde e Ministério da Saúde.

Contato: PAP: 08007704482

Contato da DIAF: diaf.hap@saude.sc.gov.br

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.

Fica revogada a Nota Técnica nº 24/2023 DIAF/SPS/SES/SC. Esta Nota entra em vigor a partir da data de publicação.

Florianópolis, 14 de Novembro 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



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



ANEXO 1

Declaração de autorização da DIAF para cadastramento de paciente no PAP (Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.) para recebimento da titulação de Selexipague

Declaramos por meio deste que o(a) paciente (XXXX), CID-10 (XXX), portador do CPF (XXX), deferido pela DIAF no dia (XXX) está apto a realizar seu cadastro junto ao PAP para recebimento da titulação do medicamento Selexipague.

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: **Y4DH61F3**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 14/11/2023 às 14:23:22
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 14/11/2023 às 19:16:57
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1k0REg2MUZz> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **Y4DH61F3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.