



NOTA TÉCNICA nº 36/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização no Fluxo de Regulação das solicitações de APAC-onco dos medicamentos Trastuzumabe e Pertuzumabe adquiridos via Ministério da Saúde e distribuídos pela Secretaria do Estado de Saúde de Santa Catarina.

Considerando a Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013: institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 5 de 18 de abril de 2019, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama;

Considerando a Deliberação CIB nº 042 de 2018 que estabelece o fluxograma de acesso da Atenção Básica para Consultas e Exames em Oncologia;

Considerando a Deliberação CIB nº 133 de 2022, que aprovou o novo fluxograma para solicitação e regulação da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais em Oncologia (APAC-onco) para os procedimentos de quimioterapia com os medicamentos Trastuzumabe e a associação Trastuzumabe + Pertuzumabe, adquiridos via compra centralizada pelo Ministério da Saúde, e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nos serviços sob gestão Estadual;

Considerando o Ofício Circular nº 001/2020 da Superintendência de Serviços Especializados e Regulação, que orienta que o primeiro acesso do paciente ao atendimento ambulatorial deve ser regulado e que deve ser informado na APAC o número chave da consulta especializada regulada;

Considerando o Ofício Circular nº 21/2020 que uniformiza os fluxos de autorização de APAC nas Unidades Executantes sob gestão Estadual, com a rotina obrigatória para todos os pacientes que necessitam realizar procedimentos de alto custo que requeiram preenchimento de Autorização de Procedimento de Alto Custo – APAC;

Considerando a 28ª edição do Manual de Bases Técnicas em Oncologia do Ministério da Saúde, publicado em setembro de 2021, o qual visa o treinamento dos autorizadores e auditores de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos, no âmbito do SUS;

Considerando o Manual Técnico Operacional SIA/SUS - Sistema de Informação Ambulatorial do Ministério da Saúde, publicado em março de 2010, que estabelece que os procedimentos informados em APAC se caracterizam por exigirem autorização prévia do gestor de saúde para serem realizados, sendo responsabilidade do gestor de saúde a emissão e gerenciamento dos números de autorização, assim como informar aos estabelecimentos de saúde qual o número correspondente a cada autorização de tratamento;

DIAF/GETEC



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



Informamos:

O Ministério da Saúde - MS é responsável pelo processo de aquisição dos medicamentos Trastuzumabe e Pertuzumabe que atenderá aos usuários previamente regulados que atendem os critérios de elegibilidade ao tratamento ditados na Portaria da Patologia e no Manual de Bases Técnicas em Oncologia.

A DIAF, por sua vez, é responsável pela solicitação ao MS do quantitativo trimestral que atenderá a demanda Estadual, pela distribuição mensal e complementar quinzenal às Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) do Estado, bem como, pela posterior prestação de contas referente ao consumo dos medicamentos Trastuzumabe e Pertuzumabe ao MS.

É importante salientar que a emissão de boleto da APAC-onco não condiciona o efetivo fornecimento via administrativa do medicamento, o qual é programado após análise da DIAF. A DIAF informará diretamente às Unidades ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia e aos órgãos reguladores responsáveis quando forem encontradas divergências no processo de regulação das solicitações e/ou glosa dos pedidos por parte do Ministério da Saúde.

Diante do exposto, orientamos sobre o novo fluxo de regulação das solicitações APAC-onco dos medicamentos oncológicos Trastuzumabe e Pertuzumabe no SUS:

- 1) O usuário deverá realizar a sua 1ª consulta em oncologia regulada via SISREG, conforme fluxograma de acesso da Atenção Primária para Consultas e Exames em Oncologia;
- 2) Os pedidos médicos devem ser feitos no UNACON/CACON através do preenchimento da solicitação da APAC-onco;
- 3) As solicitações da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais em Oncologia (APAC-onco) dos medicamentos Trastuzumabe e da associação Trastuzumabe + Pertuzumabe devem ser encaminhadas pelas UNACON/CACON, juntamente com todos os documentos necessários, ao setor de regulação conforme já realizado para os demais tratamentos oncológicos e conter as informações necessárias conforme o Manual de Bases Técnicas em Oncologia e Diretrizes Terapêuticas e Diagnósticas das Patologias;
- 4) Se a UNACON/CACON for Hospital próprio da SES (CEPON) deverá inserir a solicitação de autorização da APAC-onco diretamente no SGPe; se a UNACON for Hospital contratualizado (HU-UFSC, Tubarão, HUST Joaçaba, Porto União) deverá encaminhar o processo para a Regional de Saúde que será responsável pela inserção do processo no

DIAF/GETEC



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



SGPe para ser regulado pela Comissão Médica de Regulação Estadual – COMRE. Em um primeiro momento, as UNACON sob gestão municipal (Criciúma, Itajaí, Blumenau, Lages, Jaraguá do Sul, São Bento do Sul, Rio do Sul, Chapecó, Joinville) deverão encaminhar as solicitações de Trastuzumabe e/ou associação Trastuzumabe + Pertuzumabe diretamente as regulações municipais conforme já realizado para os demais tratamentos oncológicos;

- 5) A Central de Regulação Estadual ou Municipal emitirá **o boleto da APAC-onco dos procedimentos, que incluem Trastuzumabe e a associação Trastuzumabe + Pertuzumabe e passará a ser gerado no sistema de Controle e Autorização (AC)** após autorizado pela Comissão Médica de Regulação nos casos pertinentes, conforme o Manual de Bases Técnicas em Oncologia do Ministério da Saúde. Os códigos dos procedimentos já foram cadastrados e estão disponíveis no Sistema de Controle e Autorização (AC);
- 6) **O Sistema de Controle de Medicamentos Trastuzumabe on-line não contemplará mais a geração de APAC para os procedimentos que incluem os medicamentos Trastuzumabe e a associação Trastuzumabe + Pertuzumabe.** O sistema passará a atender somente às demandas de distribuição entre a DIAF e a UNACON/CACON. As regulações terão acesso ao Sistema de Controle de Medicamentos Trastuzumabe on-line apenas como consultores, no intuito de buscar informações sobre o histórico de tratamentos prévios do paciente e quantidade de doses aplicadas;
- 7) Em caso de necessidade de mais dados clínicos e/ou exames complementares necessários para a autorização do tratamento, a solicitação será devolvida pela regulação às UNACON via fluxo vigente no caso dos municípios ou via SGPe às Regionais de Saúde ou UNACON/CACON estaduais para complementação das informações;
- 8) Os processos que não preencherem os critérios das Portarias vigentes do Ministério da Saúde, serão devolvidos seguindo o fluxo vigente no caso dos municípios ou serão tramitados via SGPe às Regionais de Saúde ou diretamente ao UNACON/CACON;
- 9) Após a autorização por meio das Regulações os boletos da APAC-onco serão emitidos e encaminhados seguindo o fluxo vigente no caso dos municípios ou tramitados via SGPe às Regionais de Saúde ou diretamente ao UNACON/CACON solicitante;
- 10) As UNACON/CACON após confirmação e recebimento do boleto da APAC-onco para os procedimentos que incluem Trastuzumabe e a associação Trastuzumabe + Pertuzumabe deverão cadastrar SOMENTE as solicitações autorizadas pela regulação no Sistema de Controle de Medicamentos Trastuzumabe, disponibilizado pela SES, disponível no link:
http://controlemedicamento.saude.sc.gov.br:8081/ProjetoSES/sistemas/sys/sysAcesso.jsp?tp_entrada=1 . As UNACON/CACON deverão incluir todos os documentos do paciente bem como o boleto de APAC gerado e autorizado pela regulação para que este paciente possa entrar na programação de distribuição mensal dos medicamentos oncológicos. Deverão também informar todas as doses aplicadas por meio do preenchimento de campo específico;



- 11) As UNACON/CACON irão encaminhar à DIAF, todo dia 15 do mês, as informações à DIAF referentes ao pedido mensal para o e-mail oncologicos.diaf@gmail.com. As informações deverão constar em planilha padrão, contendo o nome dos pacientes, número de APAC, número da dose aplicada e quantitativo (mg) solicitado no mês. Bem como preencher a planilha de solicitação online disponibilizada no drive;
- 12) Os quantitativos solicitados pela UNACON/CACON serão avaliados pelo analista técnico da DIAF para autorização da distribuição do medicamento. A DIAF informará os quantitativos autorizados as UNACON por e-mail após emissão da Programação Mensal, onde serão incluídos somente pacientes com APAC autorizada;
- 13) Passa a ser **OBRIGATÓRIO** às UNACON/CACON o registro das aplicações de dose no Sistema de Controle de Medicamentos Trastuzumabe, sendo suspenso o envio dos recibos físicos por e-mail. O não preenchimento das doses aplicadas no sistema implicará na suspensão de distribuição do medicamento à UNACON/CACON;
- 14) Os cadastros de usuários para o Sistema de Controle de Medicamentos Trastuzumabe, quais sejam, médicos reguladores, prestadores de serviço e perfil farmácia permanecerão sendo solicitados à DIAF pelo e-mail oncologicosdiaf@saude.sc.gov.br;
- 15) Dúvidas sobre o processo de regulação das APACs deverão ser encaminhadas para o e-mail geram@saude.sc.gov.br e altocustocerac@gmail.com.

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

Florianópolis, 30 de novembro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde



Assinaturas do documento



Código para verificação: **M7DUU752**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 30/11/2022 às 19:34:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 01/12/2022 às 11:27:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX003RFVvNzUy> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **M7DUU752** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.