



SIPAR – MINISTÉRIO DA SAÚDE
APOIO/DAF/SCTIE
25000.197394/2015-25
DATA: 02/12/2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

Ofício Circular nº. 15/2015/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 02 de dezembro de 2015.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: **Retificações nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dor Crônica, Epilepsia e Esclerose Sistêmica.**

Prezados Senhores,

Ao cumprimentá-los cordialmente, informamos que foram publicadas no Diário Oficial da União, no dia 27 de novembro de 2015, retificações referentes a três Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Essas retificações implicarão em mudanças nos quantitativos máximos para alguns medicamentos indicados nos PCDT e alterações na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses do Sistema Único de Saúde, referentes aos procedimentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado para Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

Com a finalidade de melhor orientá-los, segue abaixo o detalhamento de cada retificação:

1. PCDT para o tratamento da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083/2012): Houve correção da dose máxima diária para o medicamento codeína (de 3.600 mg/dia para **360 mg/dia**).

ONDE SE LÊ:

Codeína

- Idosos: dose inicial de 15 mg de 4/4 horas (dose máxima de 3.600 mg/dia).
- Adultos: 30-60 mg de 4/4 horas (dose máxima de 3.600 mg/dia).
- Crianças e adolescentes: 0,5-1 mg/kg/dose a cada 4-6 horas (dose máxima de 60 mg/dia).

LEIA-SE:

Codeína

- Idosos: dose inicial de 15 mg de 4/4 horas (**dose máxima de 360 mg/dia**).
- Adultos: 30-60 mg de 4/4 horas (**dose máxima de 360 mg/dia**).
- Crianças e adolescentes: 0,5-1 mg/kg/dose a cada 4-6 horas (**dose máxima de 60 mg/dia**).

Diante disso, os quantitativos máximos para dispensação mensal, que sofreram alterações, referentes às apresentações padronizadas para o medicamento codeína no CEAF, estão os discriminados abaixo:

Procedimento	06.04.05.001-1: CODEINA 3 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 120 ML)	
Quantidade Máxima	De: 6	Para: 31
Procedimento	06.04.05.003-8: CODEINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	
Quantidade Máxima	De: 744	Para: 372
Procedimento	06.04.05.004-6: CODEINA 60 MG (POR COMPRIMIDO)	
Quantidade Máxima	De: 372	Para: 186

Os procedimentos descritos acima serão alterados na tabela SUS a partir da vigência de janeiro de 2016. Faz-se necessário para que os pacientes e médicos sejam orientados quanto às mudanças de condutas, e o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as condutas preconizadas no PCDT de Dor Crônica.

2. PCDT para o tratamento da Epilepsia (Portaria SAS/MS nº 1.319 de 2013): Especificação da dose máxima diária de 300 mg/dia do medicamento topiramato para crianças/adolescentes (6-16 anos) e crianças de (2-6 anos).

ONDE SE LÊ:

Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

- Adultos:

Dose inicial: 25 mg/dia.

Escalonamento: 25-50 mg/semana.

Dose máxima: 300 mg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças e adolescentes de 6-16 anos:

Dose inicial: 1-3 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças de 2-6 anos:

Dose inicial: 0,5-1 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

R

LEIA-SE:

Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

- Adultos:

Dose inicial: 25 mg/dia.

Escalonamento: 25-50 mg/semana.

Dose máxima: 300 mg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças e adolescentes de 6-16 anos:

Dose inicial: 1-3 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia (**no máximo de 300 mg/dia**).

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças de 2-6 anos:

Dose inicial: 0,5-1 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia (**no máximo de 300 mg/dia**).

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

Sendo assim, os pacientes e médicos devem ser orientados quanto às mudanças de condutas para que o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as condutas preconizadas no PCDT dessa condição clínica.

A partir da competência de junho de 2016 (180 dias após a publicação da retificação) não deve ser dispensado para crianças de adolescentes (2 a 16 anos), quantitativo do medicamento topiramato que ultrapasse a dose máxima estabelecida (300 mg/dia). Os quantitativos máximos mensais para cada apresentação farmacêutica padronizada de topiramato no CEAF não sofreram alterações na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses do SUS, e estão discriminados abaixo:

- Topiramato 25mg comprimido: 372 comprimidos
- Topiramato 50mg comprimido: 186 comprimidos
- Topiramato 100 mg: 93 comprimidos

3. PCDT de Esclerose Sistêmica (Portaria SAS/MS nº 99/2013): Houve alteração da posologia preconizada para o medicamento penicilamina.

ONDE SE LÊ:

- Penicilamina: 125 mg/dia, por via oral, em dias alternados;

LEIA-SE:


- Penicilamina: 1 cápsula de 250 mg a cada 4 dias.

Sendo assim, os pacientes e médicos devem ser orientados quanto às mudanças de condutas para que o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as condutas preconizadas no PCDT dessa condição clínica. A partir da competência de junho de 2016 (180 dias após a publicação da retificação) deve haver redução do quantitativo máximo do medicamento penicilamina a ser dispensado para o tratamento da Esclerose Sistêmica, que deverá ser de no máximo 8 cápsulas por mês.

Informamos ainda que os textos desses PCDT com as suas respectivas retificações já se encontram no sítio eletrônico do CEAF para consulta: www.saude.gov.br/ceaf/pcdt

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio dos seguintes contatos: ceaf.daf@saude.gov.br ou (61) 3315-2032.

Atenciosamente,


RODRIGO FERNANDES ALEXANDRE
Coordenador Geral CGCEAF/DAF/SCTIE