



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Fluxo para fornecimento administrativo, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do medicamento nusinersena (Spinraza®) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I

Prezados Senhores,

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 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 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 SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 15, de 22 de outubro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 1.232, de 22 de outubro de 2019, que atualiza atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Materiais Especiais (OPME) do Sistema Único de Saúde (SUS) - Nusinersena 2,4 mL solução injetável (por frasco ampola) para o CID10 G12.0;

Considerando a Retificação da Portaria SAES/MS nº 1.232, de 22 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 206, de 23 de outubro de 2019, seção 1, páginas 48 e 49;

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;

Considerando a Nota Técnica Nota Técnica 15/2019 DIAF/SPS/SES/SC, de 13 de novembro de 2019, que trata sobre resumos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e Formulários Médicos para Solicitação de Medicamentos do CEAF - novos e atualizações;

Considerando a Nota Técnica Nota Técnica 02/2020 DIAF/SPS/SES/SC, de 17 de fevereiro de 2020, que trata sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos do CEAF para tratamento de Diabete Melito Tipo I e Atrofia Muscular Espinhal 5q - AME Tipo I e Errata;

Divulgamos o Fluxo para fornecimento administrativo, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do medicamento nusinersena (Spinraza®) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I.

1. O paciente deve realizar a solicitação do medicamento Nusinersena na Farmácia de Alto Custo ou Farmácia Escola do seu município mediante a abertura de processo administrativo e entrega dos documentos exigidos conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, disponíveis no site da SES/SC através do link <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/vigilancia-em-saude/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/protocolos-clinicos-ter-resumos-e-formularios/atrofia-muscular-espinhal-5q-ame-tipo-i>;

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

2. O município deverá encaminhar o processo à Regional de Saúde, a qual irá conferir se o processo está completo e inseri-lo no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe), para posteriormente encaminhar à DIAF, através do setor SES/DIAF, para avaliação. À exceção da Farmácia Escola da UFSC, sito em Florianópolis, a qual encaminhará os processos físicos diretamente à DIAF, que será a responsável por incluir o processo no SGPe e realizar a avaliação;

3. A DIAF irá receber o processo administrativo e realizar avaliação dos documentos recebidos:

3.1. Caso o processo administrativo estiver incompleto, ou seja, faltando documentos ou documentos com preenchimento incompleto ou incorreto, o processo será devolvido para adequações;

3.2. Caso o processo administrativo estiver completo, o mesmo será encaminhado via SGPe para a Comissão Técnica de Doenças Raras para avaliação preliminar dos documentos;

4. Após avaliação, o parecer da Comissão Técnica de Doenças Raras é encaminhado via SGPe para a DIAF, pelo(a) médico(a) da referida Comissão, para que o mesmo seja transcrito e registrado no SISMEDEX;

4.1. Se o processo administrativo for indeferido ou devolvido para adequações e/ou solicitado esclarecimentos pela Comissão Técnica, o processo é devolvido à unidade de origem;

4.2. Se o processo for deferido preliminarmente, é agendada uma consulta para avaliação clínica do(a) paciente no Centro de Referência para o tratamento de AME tipo I em Santa Catarina (Hospital Joana de Gusmão – Florianópolis/SC);

5. Após marcação da avaliação clínica, o processo do paciente será transferido pela DIAF no SISMEDEX da unidade de origem (unidade em que houve a abertura do processo) para o Centro de Referência Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG),

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

objetivando o acompanhamento e a aplicação do medicamento caso o(a) paciente apresente critérios de inclusão e não apresente critérios de exclusão do PCDT/MS na avaliação clínica;

6. No dia marcado para avaliação clínica o(a) paciente deve se dirigir ao ambulatório de AME do HIJG para realização da mesma;

7. Após a realização da avaliação clínica, a Comissão Técnica de Doenças Raras informará à DIAF e ao Serviço de Farmácia o resultado da mesma:

7.1. Se o(a) paciente não apresentar critérios de inclusão e/ou apresentar critérios de exclusão, será comunicado aos responsáveis o indeferimento e o motivo deste, havendo a possibilidade de acompanhamento do paciente pelo Centro de Referência se os responsáveis desejarem, dependendo do caso;

7.2. Se o(a) paciente apresentar critérios de inclusão e não apresentar critérios de exclusão, será comunicado aos responsáveis o deferimento do processo e realizada a aplicação intratecal do medicamento no mesmo dia no Centro de Referência, como preconizado pelo PCDT/MS. Momento em que será realizada a dispensação do medicamento e a comprovação mediante assinatura de recibo pelo(a) responsável.

8. Ao final da avaliação clínica, ocorrendo deferimento do processo administrativo será agendada a data da consulta de acompanhamento, a qual será no mesmo dia da nova aplicação do medicamento, de acordo com a fase do tratamento em que o(a) paciente se encontra (inicial ou manutenção). As fases de manutenção impreterivelmente deverão ser precedidas de nova avaliação clínica.

A aplicação do medicamento Nusinersena, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde em PCDT, será realizado no Centro de Referência habilitado para tratamento de AME tipo I – Hospital Infantil Joana de Gusmão – em centro cirúrgico por profissional médico

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

habilitado com experiência em aplicação intratecal de medicamentos. Não havendo, no momento, outros Centros de Referência habilitados no estado para aplicação deste medicamento pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Ressaltamos que as definições deste fluxo visam a agilidade do acesso ao tratamento, a qualidade da assistência prestada ao paciente e o cumprimento dos requisitos exigidos pelo Ministério da Saúde conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de AME tipo I.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF

Florianópolis, 27 de abril de 2020.

Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

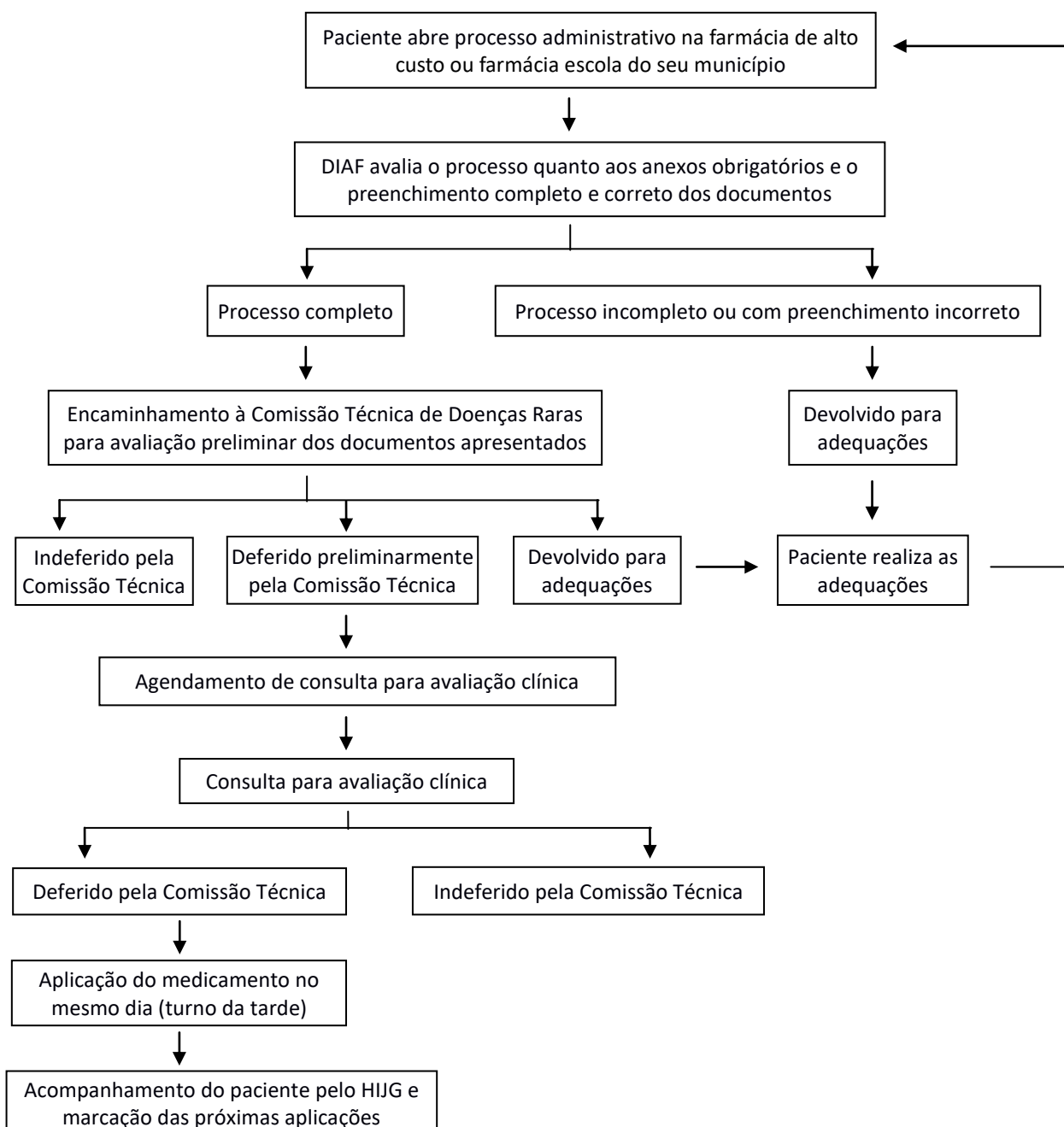




Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

ANEXO I

Fluxograma para solicitação, avaliação, autorização e aplicação do medicamento Nusinersena pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - AME 5q Tipo I



Nota Técnica 15/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de abril de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

