

**Nota Técnica CAF nº 07, de 28 de abril de 2022.**

**Assunto:** Fluxo de distribuição dos medicamentos antiangiogênicos (aflibercepte e ranibizumabe) aos serviços estaduais especializados em oftalmologia para tratamento das patologias:  
- Degeneração Macular Relacionada à idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos e  
- Edema Macular associado à Retinopatia Diabética em pacientes acima de 18 anos.

**Destinatários:**

- Ambulatórios de Retina vinculados ao Sistema Único de Saúde;
- Gestores dos Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Gestores de Assistência Farmacêutica das Secretarias Municipais de Saúde;
- Farmácias de Medicamentos Especializados e de demandas extraordinárias da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

**Considerando:**

- A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 01 de outubro de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Retinopatia Diabética. ([http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220\\_Portal\\_Retinopatia\\_Diabetica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf));
- Portaria Conjunta Nº 4, de 4 de março de 2022– Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular).
- Portaria GM/MS Nº 638, de 28 de março de 2022, que altera atributos de procedimentos e exclui procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS.
- A Portaria GM/MS nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021, que inclui procedimento e altera atributos de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, e a retificação publicada em 14/01/2022 pelo Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde.

**Informamos:**

**1) MEDICAMENTOS ANTI-VEGF INCORPORADOS NO SUS PARA TRATAMENTO DAS DOENÇAS DE RETINA**

Aflibercepte 40 mg/mL - solução injetável, em frascos-ampola e ranibizumabe 10 mg/mL – solução injetável, em frasco-ampola são os medicamentos Anti-VEGF (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor) preconizados para o tratamento da Retinopatia Diabética e da Degeneração Macular Relacionada à Idade no Sistema Único de Saúde, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 01 de outubro de 2021 e Portaria Conjunta Nº 4, de 4 de março de 2022.

**2) FINANCIAMENTO DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO**

Os usuários com Retinopatia Diabética e Doença Macular Relacionada à Idade devem ser atendidos em serviços especializados em oftalmologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão nos protocolos de tratamento e acompanhamento. Estes procedimentos são clínicos e de caráter ambulatorial no SUS.

A Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS foi atualizada pela Portaria GM/MS nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021, retificada em 14/01/2022 pelo Ministério da Saúde. Para mais informações, consulte o SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>):



SESDFC/202296820A

- **03.03.05.023-3 – Tratamento medicamento da doença de retina I (CID-10: H35.3 e H36.0 – Degeneração da mácula e do polo posterior e Retinopatia diabética)**  
**Idade mínima: 18 anos**

**Nota do Ministério da Saúde:** Consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética. Deverá ser realizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde. Procedimento binocular. **Inclui a injeção intravítrea (não deve ser registrado simultaneamente ao procedimento 04.05.03.005-3 - injeção intra-vítrea).** Observar a idade mínima estabelecida nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde.

Conforme Portaria GM/MS nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021, os procedimentos serão financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC por um período de 06 (seis) meses para a formação de série histórica necessária à sua incorporação ao Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC) dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

### **3) ACESSO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO COM ANTI-VEGF NOS SERVIÇOS ESTADUAIS RELACIONADOS NO ANEXO I**

O tratamento medicamentoso com anti-VEGF no SUS se dá exclusivamente em serviços especializados em oftalmologia. A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não fornece o medicamento diretamente aos pacientes. Segue abaixo o fluxo de acesso:

<p><b>1 – Paciente em acompanhamento em serviço especializado em oftalmologia do SUS:</b></p> <p>Segue o fluxo interno da unidade onde está sendo acompanhado.</p> <p><b>2 – Paciente que não está em acompanhamento em serviço especializado em oftalmologia do SUS:</b></p> <p><b>a) Sem diagnóstico firmado:</b> Fluxo habitual para a especialidade Oftalmologia. Agendamento via módulo de regulação ambulatorial (MRA) do portal CROSS (Central de Regulação de Ofertas de Serviços de Saúde).</p> <p><b>b) Com diagnóstico firmado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Deverá entrar no fluxo habitual do município com exames e prescrição;</li><li>- A regulação municipal solicita agendamento em Oftalmologia – Retina e, encaminha ao Departamento Regional de Saúde (DRS) correspondente para que providencie agendamento via módulo de regulação ambulatorial (MRA) do portal CROSS.</li></ul>
---

**Nota:** O procedimento de aplicação intravítrea de medicamentos anti-VEGF é obrigatório por parte dos planos de saúde, conforme determinação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Resolução Normativa nº 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021 e suas alterações), identificado pelo código abaixo:

Código do Procedimento TUSS: 30307147 – Tratamento ocular quimioterápico com anti-angiogênico (por sessão).

### **4) RESPONSABILIDADE PELA AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS ANTIANGIOGÊNICOS (AFLIBERCEPTO E RANIBIZUMABE) UTILIZADOS NO TRATAMENTO DAS DOENÇAS DE RETINA**

Haverá aquisição centralizada dos medicamentos aflibercepto e ranibizumabe pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de



SESDC/202296820A

São Paulo para fornecimento aos serviços estaduais de referência relacionados no Anexo I, mediante transferência de recursos advindos da produção da APAC "03.03.05.023-3 – Tratamento medicamento da doença de retina I". Caberá a estes serviços a codificação e o registro do tratamento medicamentoso com anti-VEGF, conforme o respectivo procedimento no subsistema APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), considerando os trâmites habitualmente realizados.

Demais ambulatórios e hospitais federais, estaduais e municipais que realizam tratamento oftalmológico no SUS serão os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos anti-VEGF que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. A responsabilidade pelo fornecimento do medicamento é desses serviços de saúde, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

#### 5) FLUXO DE PROGRAMAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS AFLIBERCEPTE E RANIBIZUMABE AOS SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM OFTALMOLOGIA RELACIONADOS NO ANEXO I

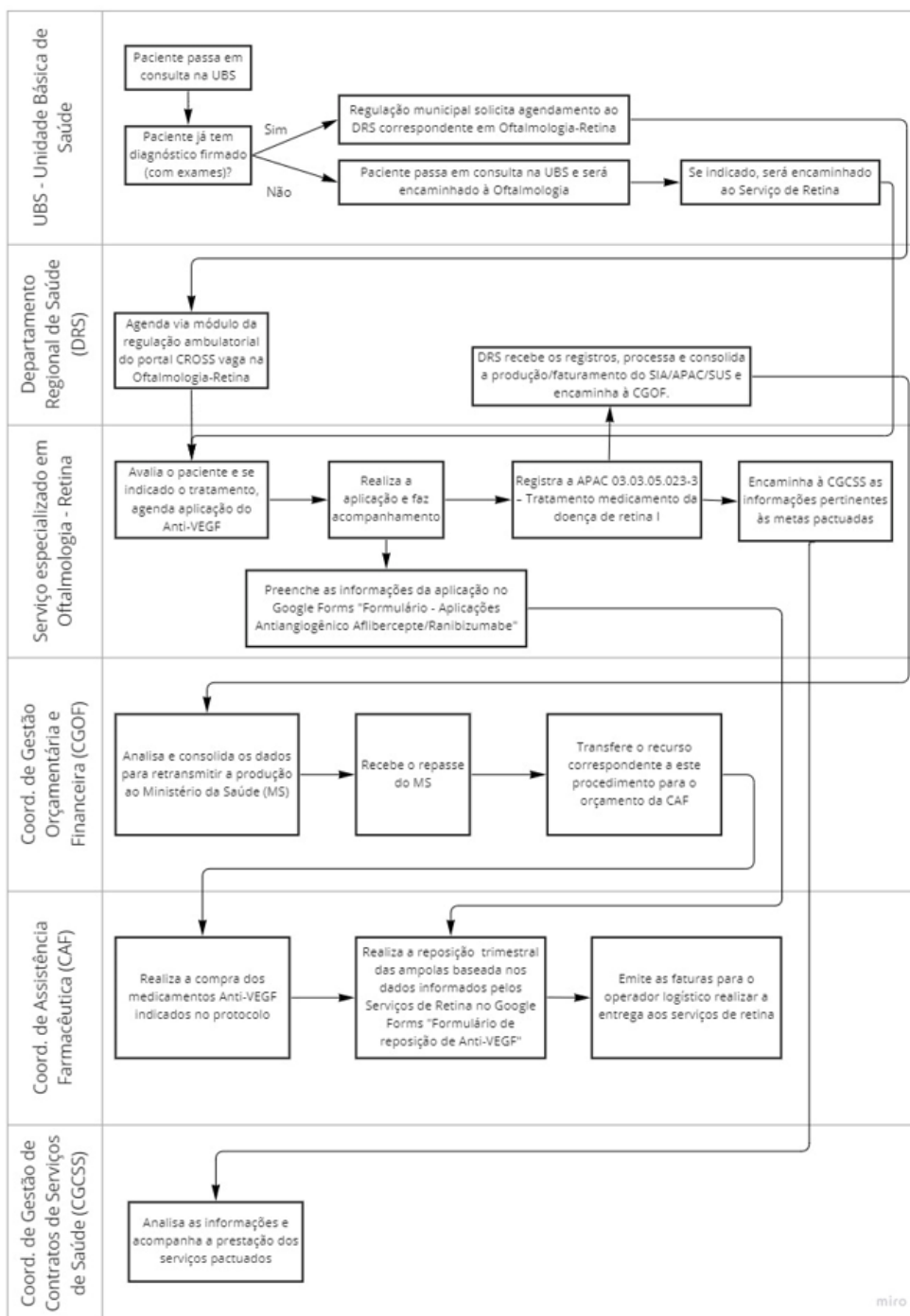
- A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) realiza a programação e aquisição dos medicamentos, com base na série histórica de consumo dos medicamentos nos serviços especializados em oftalmologia.
- Os medicamentos são recebidos no almoxarifado central SES/SP e distribuídos trimestralmente aos serviços especializados em oftalmologia, considerando a regularidade da produção registrada em Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), a qual é monitorada pela CGCSS (Coordenadoria de Gestão de Contratos de Serviços de Saúde) por meio das metas contratualizadas.
- Para reposição aos serviços especializados em oftalmologia considera-se:
  - Relatório referente à utilização dos medicamentos (formulário google forms - "Formulário - Aplicações Antiangiogênico Aflibercepte/Ranibizumabe");
  - Solicitação de reposição de medicamentos, contendo o número de doses aplicadas e estoque remanescente no serviço de saúde (formulário google forms - "Formulário de reposição de Anti-VEGF");
- Os serviços especializados em oftalmologia realizam a assistência integral ao usuário, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Processo	Periodicidade	Responsável	Período
Preenchimento do relatório referente à utilização dos medicamentos	No dia das aplicações	Serviço de Saúde	A cada dose administrada
Solicitação de reposição de medicamentos	Trimestral	Serviço de Saúde	1º Trimestre: 01/12 a 10/12 2º Trimestre: 01/03 a 10/03 3º Trimestre: 01/06 a 10/06 4º Trimestre: 01/09 a 10/09
Avaliação da solicitação de reposição de medicamentos	Trimestral	CAF	1º Trimestre: 11/12 a 20/12 2º Trimestre: 11/03 a 20/03 3º Trimestre: 11/06 a 20/06 4º Trimestre: 11/09 a 20/09
Distribuição pelo almoxarifado central SES/SP	Trimestral	CAF	1º Trimestre: 20/12 a 31/12 2º Trimestre: 20/03 a 31/03 3º Trimestre: 20/06 a 30/06 4º Trimestre: 20/09 a 30/09



SESDC|202296820A

## 6) FLUXOGRAMA



Assinado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:13, ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF/CPAAF - 09/05/2022 às 17:43:05, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:43:17, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/05/2022 às 18:14:45, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 09/05/2022 às 18:17:59, RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 09/05/2022 às 19:49:26 e VANESSA ROCHA CARVALHO - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GGAF/CPAAF - 10/05/2022 às 12:47:23. Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:02. Documento Nº: 41272230-8727 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=41272230-8727>



SESDC1202296820A

## 7) PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Tendo em vista que o PCDT vigente não contempla o medicamento bevacizumabe, orientamos que devem ser mantidos os tratamentos de doença de retina com o medicamento bevacizumabe nos serviços estaduais especializados em oftalmologia – Anexo I até esgotarem-se os estoques, com a manutenção do registro das aplicações por meio do instrumento vigente (formulário google forms).

Os serviços estaduais especializados em oftalmologia – Anexo I receberão um estoque inicial quando houver a primeira entrega dos medicamentos no almoxarifado central SES/SP – previsão: 1ª quinzena de maio de 2022. A partir do uso deste estoque inicial, devem ser consideradas as orientações desta Nota Técnica para reposição dos medicamentos, visando à continuidade nos atendimentos.

Os Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde deverão colaborar na articulação com os serviços descritos no Anexo 01, de forma que o fluxo estabelecido nesta nota técnica seja efetivado em sua região de abrangência.

Esta Nota Técnica entrará em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no link: "Medicamentos";
- Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

**Vanessa Rocha Carvalho**  
Diretor Técnico de Saúde II

**Karina de Oliveira Fatel Martins**  
Diretor Técnico de Saúde III

**Adriane Lopes Medeiros Simone**  
Diretor Técnico de Saúde II

**Renata Zaidan dos Santos Tupinambá**  
Diretor Técnico de Saúde III

**Emanuela Pires da Silva**  
Diretor Técnico de Saúde II

**Sonia Maria Franchin Silva**  
Diretor Técnico de Saúde III

**Alexandra Mariano Fidêncio**  
Coordenador de Saúde  
CAF – SES/SP



Assinado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:13, ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF/CPCAAF - 09/05/2022 às 17:43:05, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:43:17, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/05/2022 às 18:14:45, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 09/05/2022 às 18:17:59, RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 09/05/2022 às 19:49:26 e VANESSA ROCHA CARVALHO - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GGAF/CPCAAF - 10/05/2022 às 12:47:23. Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:02. Documento Nº: 41272230-8727 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=41272230-8727>



SESDC1202296820A

**Anexo I – Serviços estaduais especializados em oftalmologia**

<b>Departamento Regional de Saude</b>	<b>Serviços estaduais especializados com oftalmologia</b>
DRS 1 - Grande SP	AME Barradas
	AME Jardim dos Prados
	AME Mauá
	AME Taboão da Serra
	AME Interlagos
DRS 2 - Araçatuba	AME Andradina
	AME Araçatuba
DRS 3 - Araraquara	AME Taquaritinga
DRS 4 - Baixada Santista	AME Santos
DRS 5 - Barretos	AME Barretos
DRS 6 - Bauru	Hospital Estadual de Bauru
DRS 7 - Campinas	AME Campinas
	AME Jundiaí
DRS 8 - Franca	AME Ituverava
DRS 9 - Marília	AME Tupã
DRS 10 - Piracicaba	Hospital Regional de Piracicaba
DRS 11 - Presidente Prudente	AME Dracena
DRS 12 - Registro	AME Pariquera-Açu
DRS 13 - Ribeirão Preto	Hospital Estadual de Ribeirão Preto
DRS 15 – São José do Rio Preto	AME São José do Rio Preto



Assinado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:13, ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF/CPAAF - 09/05/2022 às 17:43:05, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:43:17, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/05/2022 às 18:14:45, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 09/05/2022 às 18:17:59, RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 09/05/2022 às 19:49:26 e VANESSA ROCHA CARVALHO - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GGAF/CPAAF - 10/05/2022 às 12:47:23. Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:02. Documento Nº: 41272230-8727 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=41272230-8727>



SESDC|202296820A



Anexo II – Google Forms "Formulário - Aplicações Antiangiogênico Aflibercepte/Ranibizumabe"

## Formulário - Aplicações Antiangiogênico Aflibercepte/Ranibizumabe

Controle de fornecimento de medicamento SES/SP

Serviço \*

- AME - Andradina (DRS II - Araçatuba)
- AME - Araçatuba (DRS II - Araçatuba)
- AME - Barradas (DRS I - Grande SP)
- AME - Barretos Geral (DRS V - Barretos)
- AME - Campinas (DRS VII)
- AME - Dracena (DRS 11 - Pres. Prudente)
- AME - Interlagos (DRS I - Grande SP)
- AME - Ituverava (DRS VIII - Franca)
- AME - Jardim dos Prados (DRS I - Grande SP)
- AME - Jundiaí (DRS VII - Campinas)
- AME - Mauá (DRS I - Grande SP)
- AME - Pariquera-açu (DRS XII - Registro)
- AME - Santos (DRS IV - Baixada Santista)
- AME - São José do Rio Preto (DRS XV - SJRP)
- AME - Taboão da Serra (DRS I - Grande SP)
- AME - Taquaritinga (DRS III - Araraquara)
- AME - Tupã (DRS 9 - Marília)
- Hospital Estadual de Bauru (DRS VI - Bauru)
- Hospital Regional de Piracicaba (DRS X - Piracicaba)
- Hospital Estadual de Ribeirão Preto (DRS XIII - Ribeirão Preto)





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Nome completo do paciente \*

Sua resposta

CPF do paciente \*

Sua resposta

Data de Nascimento do paciente \*

Data

dd/mm/aaaa

CID 10 \*

H35.3 - Degeneração da Mácula e do Pólo Posterior

H36.0 - Retinopatia Diabética

Outro: \_\_\_\_\_

Paciente recebeu aplicação? \*

Escolher

Sim

Não

Limpar formulário

Assinado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:13, ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF/CPCAAf - 09/05/2022 às 17:43:05, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:43:17, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/05/2022 às 18:14:45, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 09/05/2022 às 18:17:59, RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 09/05/2022 às 19:49:26 e VANESSA ROCHA CARVALHO - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GGAF/CPCAAf - 10/05/2022 às 12:47:23. Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/05/2022 às 17:41:02. Documento Nº: 41272230-8727 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=41272230-8727>



SESD/CI/2022/296820A





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Paciente recebeu aplicação

Conduta \*

- Olho Direito
- Olho Esquerdo

Esquema de tratamento indicado pelo oftalmologista \*

- Esquema Fixo
- Esquema "Pro Re Nata" ou as needed
- Esquema "Tratar e estender"

Qual o medicamento aplicado? \*

- Aflibercepte (Dose equivalente a 0,05 mL de solução para injeção intravítrea)
- Ranibizumabe (Dose equivalente a 0,05 mL de solução para injeção intravítrea)

Ranibizumabe

Justificativa técnica para aplicação \*

Sua resposta





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Nº da aplicação realizada \*

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nº da aplicação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Data da aplicação

Data

dd/mm/aaaa

### Identificação

Observação

Sua resposta

Nome do responsável pelo preenchimento deste formulário \*

Sua resposta



SESDC1202296820A



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Anexo III – Google Forms "Formulário – Reposição de Anti-VEGF"

## Formulário de reposição de Anti-VEGF

Cada sessão do formulário será para um dos medicamento Anti-VEGF

Houve consumo de qual(is) medicamento(s)? \*

Aflibercepte

Ranibizumabe

Ambos

### Aflibercepte

Quantas ampolas foram recebidas na última reposição? (se não recebeu aflibercepte colocar 0) \*

Sua resposta \_\_\_\_\_

Quantas aplicações foram realizadas neste trimestre? (se não utilizou aflibercepte colocar 0) \*

Sua resposta \_\_\_\_\_

Quantas ampolas possui em estoque? (se não possui aflibercepte colocar 0) \*

Sua resposta \_\_\_\_\_





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

### Ranibizumabe

Quantas ampolas foram recebidas na última reposição? (se não recebeu ranibizumabe colocar 0) \*

Sua resposta

Quantas aplicações foram realizadas neste trimestre? (se não utilizou ranibizumabe colocar 0) \*

Sua resposta

Quantas ampolas possui em estoque? (se não possui ranibizumabe colocar 0) \*

Sua resposta

### Identificação

Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário \*

Sua resposta

Email do responsável pelo preenchimento deste formulário \*

Sua resposta



SESDC1202296820A