

Nota Técnica CAF nº 08, de 06 de junho de 2022.

Assunto: Fluxo de distribuição dos medicamentos antiangiogênicos 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);
- 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.
- A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 23 de maio de 2022 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-10-dmri.pdf>.

Informamos:

1) MEDICAMENTOS ANTI-VEGF (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor) INCORPORADOS NO SUS PARA TRATAMENTO DAS DOENÇAS DE RETINA

a) Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) - CID-10 H35.3

- Afibercepte 40 mg/mL - solução injetável, em frasco-ampola;
- Bevacizumabe 25 mg/ML – solução injetável, em frasco ampola;
- Ranibizumabe 10 mg/mL – solução injetável, em frasco-ampola

Conforme Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 23 de maio de 2022 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular).

b) Retinopatia Diabética – CID-10: H36.0

- Afibercepte 40 mg/mL - solução injetável, em frasco-ampola;
- Ranibizumabe 10 mg/mL – solução injetável, em frasco-ampola



Conforme Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde - 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.

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>):

- **03.03.05.023-3 – Tratamento medicamento da doença da retina (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.

3) ACESSO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO COM ANTI-VEGF NOS SERVIÇOS ESTADUAIS ESPECIALIZADOS EM OFTALMOLOGIA CONTRATUALIZADOS PELA SES/SP

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

1 – Paciente em acompanhamento em serviço especializado em oftalmologia do SUS:

Segue o fluxo interno da unidade onde está sendo acompanhado.

2 – Paciente que não está em acompanhamento em serviço especializado em oftalmologia do SUS:

- Sem diagnóstico firmado:** 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).
- Com diagnóstico firmado:**
 - Deverá entrar no fluxo habitual do município com exames e prescrição;
 - 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.



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 UTILIZADOS NO TRATAMENTO DAS DOENÇAS DE RETINA

Haverá aquisição centralizada dos medicamentos antiangiogênicos pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo **para fornecimento aos serviços estaduais especializados em oftalmologia contratualizados pela SES/SP** mediante transferência de recursos advindos da produção da APAC **“03.03.05.023-3 – Tratamento medicamento da doença da retina”**. 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 ambulatorios e hospitais federais, estaduais e municipais que realizam tratamento oftalmológico no SUS serão responsáveis pelo fornecimento de medicamentos anti-VEGF que eles, livremente padronizam, adquirem, fornecem e aplicam 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 ANTIANGIOGÊNICOS AOS SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM OFTALMOLOGIA CONTRATUALIZADOS PELA SES/SP

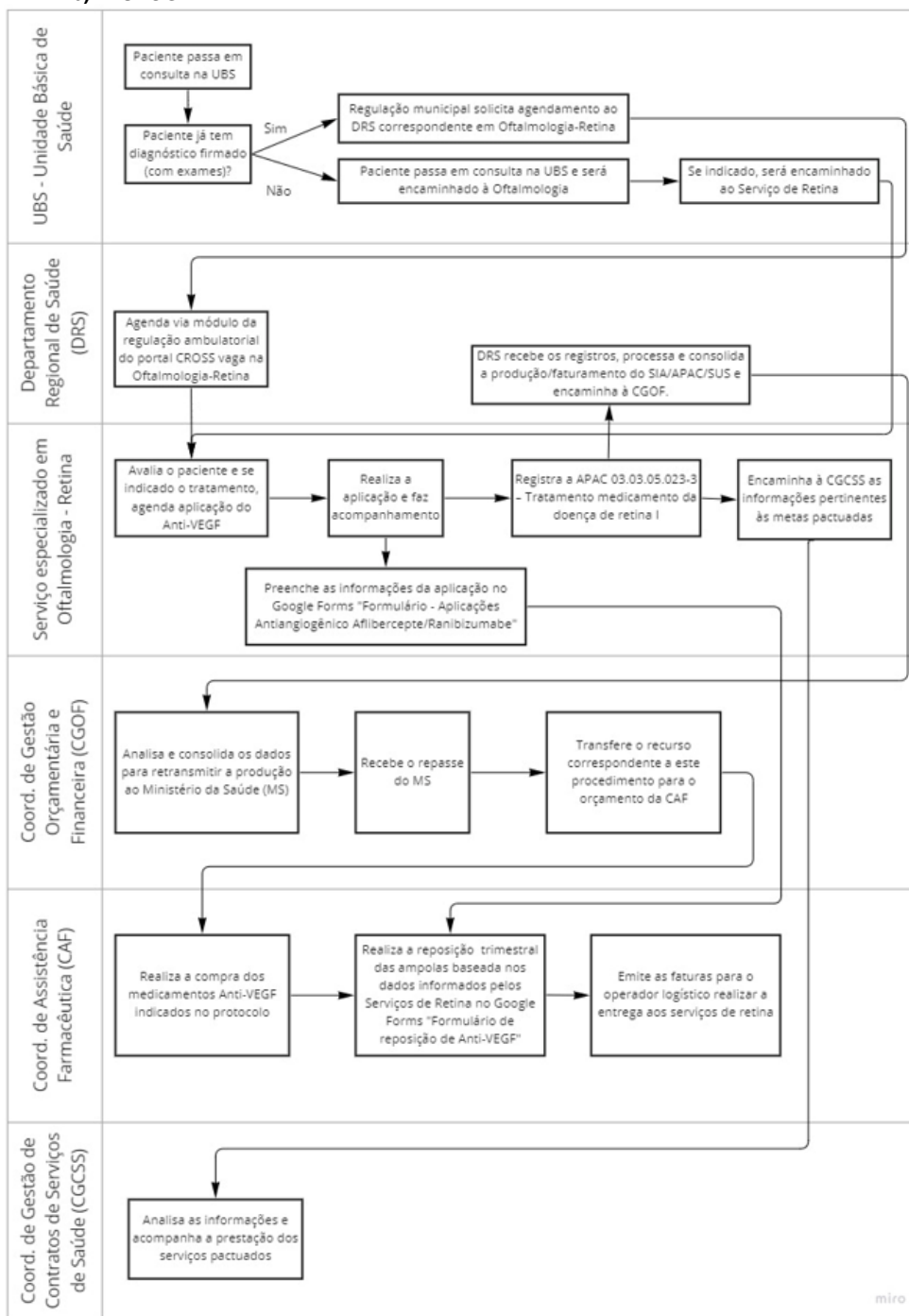
- A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) realiza a programação e aquisição dos medicamentos, com base na série histórica de consumo dos medicamentos por estes serviços.
- Os medicamentos são recebidos no almoxarifado central SES/SP e distribuídos trimestralmente aos serviços especializados 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 considera-se:
 - Relatório referente à utilização dos medicamentos (formulário google forms - "Formulário - Aplicações Antiangiogênicos");
 - 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 Antiangiogênicos");
- Estes serviços 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



6) FLUXOGRAMA



7) CONSIDERAÇÕES

- O PCDT de DMRI contempla três opções de medicamentos (afibercepte, bevacizumabe e ranibizumabe). Os pacientes em tratamento com bevacizumabe poderão continuar com o uso do medicamento para manutenção do tratamento. Ressalta-se a importância de produção de APAC também para este medicamento diante da publicação da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 23 de maio de 2022 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular).

- O PCDT de Retinopatia Diabética vigente preconiza duas opções de medicamentos: afibercepte ou ranibizumabe. Orientamos que todos os pacientes sejam submetidos à reavaliação médica para adequação do tratamento frente as alternativas previstas no PCDT.

A escolha entre as opções de tratamento deve ser feita de forma individualizada, à critério médico, considerando as diretrizes do PCDT e o melhor custo-benefício entre os medicamentos.

Os Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde deverão colaborar na articulação com os serviços especializados em oftalmologia contratualizados pela SES/SP, de forma que o fluxo estabelecido nesta nota técnica seja efetivado em sua região de abrangência.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica CAF nº 07, de 28 de abril de 2022. Para consultá-la:

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

Eliza Huang Ng
Diretor Técnico de Saúde II
CAAF/GPAAF/CAF

Karina de Oliveira Fatel Martins
Diretor Técnico de Saúde III
GPAAF/CAF

Vanessa Rocha Carvalho
Diretor Técnico de Saúde II - em exercício
CPCCAF/GGAF/CAF

Adriane Lopes Medeiros Simone
Diretor Técnico de Saúde III – em exercício
GGAF/CAF

Emanuela Pires da Silva
Diretor Técnico de Saúde III - em exercício
GF/CAF

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenador de Saúde
CAF – SES/SP





Anexo I – Google Forms "Formulário - Aplicações - Antiangiogênico"

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 - Campinas)
- AME - Caraguatatuba (DRS IV - Baixada Santista)
- 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 IX - 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





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





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

Nome do responsável pelo preenchimento deste formulário *

Sua resposta _____

Observação

Sua resposta _____





Anexo III – Google Forms " Formulário de reposição de Antiangiogênico"

Formulário de reposição de Anti-VEGF

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





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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 - Campinas)
- AME - Caraguatatuba (DRS IV - Baixada Santista)
- 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 - Parquera-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)

Solicitação de reposição referente ao período de consumo (Exemplo: De

__/__/__ a __/__/__)

Sua resposta





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Bevacizumabe

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

Sua resposta _____

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

Sua resposta _____

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

Sua resposta _____

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 _____

