



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 07, de 29 de outubro de 2019

Assunto: Alteração da idade máxima para uso do medicamento etanercepte 25mg injetável (por frasco ampola)

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Profissionais prescritores, avaliadores e autorizadores das FME;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Unidades Dispensadora de Medicamentos de Demandas Judiciais e Administrativas (UD)
- Serviços de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Conforme artigo 2º da Portaria nº 1.120, de 24 de setembro de 2019 (anexo 1), fica alterado o atributo referente à idade máxima do medicamento etanercepte 25mg injetável (por frasco ampola), pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir da competência de novembro de 2019 (anexo 02).

Descrição	Alterações
06.04.38.002-0 - ETANERCEPTE 25 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	Idade máxima: 18 anos

Para pacientes maiores de 18 anos em uso de etanercepte 25mg injetável (por frasco ampola):

O médico responsável pelo seu acompanhamento poderá optar pela adequação do LME para uma das alternativas terapêuticas previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (anexo 03).

Conforme Portaria de Consolidação nº 02/2017, ANEXO XXVIII, TÍTULO IV, CAPÍTULO II, Art. 91:

“§ 1º Para adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - LME adequadamente preenchido, [...];

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.”

“§ 2º Quando necessário, para adequação do LME, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado”. Para informações, consultar o guia de orientações sobre medicamentos:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento>.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Guia de Orientações sobre Medicamentos foi atualizado e as cartilhas de orientação ao paciente estão disponíveis no Portal da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Medicamento ou PCDT	Atualização	Link
Etanercepte - Artrite Psoriáca (M07.0, M07.2, M07.3)	Idade máxima para etanercepte 25mg injetável (por frasco ampola)	http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/113_etanercepte_artritepsoriacav13.pdf
Etanercepte - Artrite Reumatóide (M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0)		http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/114_etanercepte_artritereumatoide_v16.pdf
Etanercepte - Espondilite Ancilosante (M45, M46.8)		http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/115_etanercepte_espondiliteancilosantev14.pdf
Etanercepte - Psoríase (L40.0, L40.1, L40.4, L40.8)		http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/461_etanercepte_psorise_v2.pdf

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

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br
- Clicar no link: “Medicamentos”
- Clicar no link: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”

Eliza Huang Ng
Diretor Técnico de Saúde II
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Karina de Oliveira Fatel Martins
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenador de Saúde - Substituto
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 1. Portaria nº 1.120, de 24 de setembro de 2019.

PORTARIA Nº 1.120, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019

Altera atributos de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a competência prevista do art. 324 a 335, seção VII da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários de saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria Conjunta nº 84/SAS/MS de 19 de dezembro de 2018, que torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e coinfeções no âmbito do SUS, através do qual o medicamento Alfa interferona 2B não consta mais no elenco de fármacos utilizados para o tratamento de Hepatite C e coinfeções;

Considerando a Portaria Conjunta nº 10/SAES/SCTIE/MS, de 6 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Portaria nº 50/SCTIE/MS, 30 de outubro de 2018, que tornou pública a decisão de incorporar o medicamento ADALIMUMABE na 1ª etapa de tratamento após falha da terapia de 1ª linha de tratamento da Psoríase;

Considerando a Portaria nº 51/SCTIE/MS, de 30 de outubro de 2018, que tornou pública a decisão de incorporar o medicamento SECUQUINUMABE na 2ª etapa de tratamento após falha da 1ª etapa da 2ª linha de tratamento da Psoríase;

Considerando a Portaria nº 52/SCTIE/MS, 30 de outubro de 2018, que tornou pública a decisão de incorporar o medicamento ETANERCEPTE na 1ª etapa de tratamento da Psoríase após falha de 1ª linha de tratamento em pacientes pediátricos;

Considerando as informações da Nota técnica nº655/2019-CGEAF/DAF/SCTIE/MS, de que o medicamento ETANERCEPTE 50 MG/ML injetável biossimilar não possui indicação para uso em crianças (menores de 18 anos), resta clara a necessidade de racionalizar o uso do medicamento ETANERCEPTE 25 MG para o público infantil; resolve:

Art.1º Fica alterado o atributo referente a CID-10, dos medicamentos do CEAF conforme se segue.

Código/Nome	Alterações
06.04.39.001-7 ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA)	Excluir CID-10: B17.1
06.04.39.002-5 ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA)	Excluir CID-10: B17.1
06.04.38.006-2 ADALIMUMABE 40 MG INJET VEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Incluir CID-10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8
06.04.38.002-0 ETANERCEPTE 25 MG INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA)	Incluir CID-10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8
06.04.38.003-8 ETANERCEPTE 50 MG INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)	Incluir CID-10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8
06.04.69.002-9 SECUQUINUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJET VEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Incluir CID-10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8

Art. 2º Fica alterado o atributo referente a Idade Máxima do medicamento, a seguir relacionado, pertencente ao CEAF.

Código/Nome	Alterações
06.04.38.002-0 ETANERCEPTE 25 MG INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA)	Idade Máxima:18 Anos

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA/SUS a partir da competência outubro de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 2. E-mail do Ministério da Saúde de 02/10/2019.

De: COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESP. DA ASSIST. FARMACÊUTICA [mailto:ceaf.daf@saude.gov.br]

Enviada em: quarta-feira, 2 de outubro de 2019 16:44

Para: LISTA - COORDENAÇÃO GERAL COMPONENTE ESPECIALIZADO; CONSELHO NACIONAL DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE; conass@conass.org.br

Assunto: Retificação à Portaria SAES/MS nº 1120 - etanercepte 25mg

Prezados Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica,

O Ministério da Saúde informa que esta Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) solicitou a Coordenação Geral de Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAES/MS) alteração do atributo *idade máxima* de 130 anos para 18 anos do procedimento 06.04.38.002-0 etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola). Em função disso, foi publicado no Diário Oficial da União em 30/09/2019 a Portaria SAES/MS nº 1.120, de 24/09/2019, contemplando tal alteração.

Entretanto, na Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do Conass, que aconteceu em Brasília em 30/09/2019, os representantes dos estados solicitaram que esta alteração seja válida apenas para a competência de novembro, de modo a propiciar maior tempo para adequação de seus sistemas de informação e permitir comunicação aos pacientes maiores de 18 anos em uso de etanercepte 25 mg para que haja adequação do LME, conforme estabelece a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017.

Isso posto, a alteração em questão será efetivada apenas na competência de **novembro de 2019**.

Colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos.

Componente Especializado da
Assistência Farmacêutica e Insumos
Estratégicos – CEAF/DAF/SCTIE/MS

Secretaria de Ciência, Tecnologia,
Inovação e Insumos Estratégicos
em Saúde - SCTIE

Ministério
da Saúde

ceaf.daf@saude.gov.br
+55 (61) 3315.3865

DISQUE
SAÚDE
136





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 03. Alternativas terapêuticas ao etanercepte 25mg injetável (por frasco ampola), previstas nos PCDT.

Doença	CID	Alternativas terapêuticas disponíveis
Artrite Psoriaca (Portaria SAS/MS/SCTIE nº 26, de 24 de outubro de 2018)	M07.0, M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none">• Adalimumabe 40 mg injetável – seringa preenchida• Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL• Etanercepte 50 mg – seringa preenchida• Infliximabe 10 mg/mL – injetável – frasco-ampola com 10mL• Golimumabe 50 mg injetável – seringa preenchida• Leflunomida 20 mg – comprimido• Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 mL; 2,5 mg – comprimido• Naproxeno 250 mg e 500 mg – comprimido• Sulfassalazina 500 mg – comprimido• Secuquinumabe 150mg/ml injetável – caneta aplicadora
Artrite Reumatóide (Portaria Conjunta nº15, de 11 de dezembro de 2017)	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	<ul style="list-style-type: none">• Abatacepte 250 mg injetável – frasco-ampola (utilização por via intravenosa); 125 mg injetável – seringa preenchida (utilização por via subcutânea)• Adalimumabe 40 mg injetável – seringa preenchida; 40 mg injetável – frasco-ampola• Azatioprina 50 mg – comprimido• Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável – seringa preenchida• Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL• Cloroquina 150 mg – comprimido• Etanercepte 50 mg – seringa preenchida• Golimumabe 50 mg injetável – seringa preenchida• Hidroxicloroquina 400 mg – comprimido• Infliximabe 10 mg/mL injetável – frasco-ampola com 10 mL• Leflunomida 20 mg – comprimido• Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 mL; 2,5 mg – comprimido• Naproxeno 250 mg e 500 mg – comprimido• Rituximabe 500 mg injetável – frasco-ampola de 50mL • Sulfassalazina 500 mg – comprimido• Tocilizumabe 80 mg – frasco-ampola• Tofacitinibe 5 mg – comprimido <p>Considerar os critérios de custo-minimização para escolha de medicamentos MMCD biológicos: Nota Técnica CAF nº 04, de 23 de julho de 2018</p>
Espondilite Ancilosante (Portaria SAS/MS/SCTIE nº 25, de 22 de outubro de 2018)	M45, M46.8	<ul style="list-style-type: none">• Adalimumabe 40 mg injetável – seringa preenchida; 40 mg injetável – frasco-ampola• Etanercepte 50 mg injetável – frasco-ampola ou seringa preenchida• Infliximabe 10 mg/mL injetável – frasco-ampola com 10mL• Golimumabe 50 mg injetável – seringa preenchida• Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 mL e 2,5 mg – comprimido• Naproxeno 250 mg e 500 mg – comprimido• Sulfassalazina 500 mg – comprimido• Secuquinumabe 150mg/ml injetável – caneta aplicadora• Certolizumabe pegol 200mg/ml injetável – caneta aplicadora
Psoríase (Portaria conjunta nº 10, de 6 de setembro de 2019)	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	<ul style="list-style-type: none">• Clobetasol 0,5 mg/g creme – bisnaga de 30g e 0,5 mg/g solução capilar – frasco de 50g• Calcipotriol 50 mcg/g pomada – bisnaga de 30g• Acitretina 10 mg – comprimido e 25 mg – comprimido• Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 ml e 2,5 mg – comprimido• Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL• Adalimumabe 40 mg injetável – seringa preenchida• Etanercepte 50 mg – injetável – frasco ampola• Secuquinumabe 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida)