



04/05/2020

Resumo sobre decisões de incorporação/não incorporação/desincorporação/alteração/ampliação de uso de medicamentos no SUS – março a abril/2020

- ▶ A Portaria SCTIE nº 04, de 04 de março de 2020, tornou pública a decisão de **ampliar o uso** do **dolutegravir** para tratamento de gestantes vivendo com HIV, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 08, de 10 de março de 2020, tornou pública a decisão de **incorporar** o **baricitinibe** para pacientes com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 09, de 10 de março de 2020, tornou pública a decisão de **não incorporar** os antimuscarínicos (**doxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina**) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 10, de 10 de março de 2020, tornou pública a decisão de **não incorporar mirabegrona** para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 11, de 30 de março de 2020, tornou pública a decisão de **não incorporar** o **riociguate** para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente /recorrente após tratamento cirúrgico, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 14, de 22 de abril de 2020, tornou pública a decisão de **não incorporar** o **orlistate** para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 15, de 23 de abril de 2020, tornou pública a decisão de não incorporar a **sibutramina** para o tratamento dos pacientes com obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ▶ A Portaria SCTIE nº 16, de 29 de abril de 2020, tornou pública a decisão de **incorporar** a **dapagliflozina** para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de **não incorporar** a **empagliflozina** para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Resumo sobre aprovações de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – março a abril/2020

- ▶ A Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 05, de 16 de março de 2020, aprovou o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil.
- ▶ A Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 6, de 26 de março de 2020, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa.
- ▶ A Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 08, de 14 de abril de 2020, aprovou o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em adultos.
- ▶ A Portaria Conjunta SCTIE/SAES nº 10, de 16 de abril de 2020, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo.

Hidradenite supurativa

Em complementação ao Ofício Circular nº 3/2020/CGAFB/DAF/SCTIE/MS (para mais informações vide Boletim Informativo nº 06/2020), informamos que, conforme estabelecido no PCDT, o **esquema de tratamento deve ser de 300mg de clindamicina e 300mg de rifampicina, por via oral, duas vezes ao dia, durante 10 semanas, ou seja, 140 caps./tratamento.**

Desabastecimento de rifampicina 20mg/ml suspensão oral

Informamos que, conforme relatado pelo Ministério da Saúde, o abastecimento de Rifampicina suspensão oral vem sendo prejudicado desde a paralisação da produção nacional, pela FURP.

Devido a pandemia provocada pelo COVID -19, a empresa Sanofi (o único fornecedor encontrado para produção) que iria entregar o medicamento em março 2020, relatou atraso e prorrogou a previsão de entrega para maio 2020.

Diante disso, **reiteramos a importância da utilização da dose fixa pediátrica (RHZ e RH), comprimidos dispersíveis, para o tratamento da tuberculose ativa em crianças menores de 10 anos e com menos de 25kg, deixando a rifampicina suspensão disponível para tratamento da tuberculose ativa em crianças menores de 10 anos com 25kg ou mais, que apresentem dificuldade na deglutição da rifampicina cápsula e para o bloqueio da meningite por Haemophilus Influenzae tipo B.**



04/05/2020

Curso de qualificação da AF no SUS

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, disponibiliza inscrições para a 3ª oferta do curso “Políticas de Saúde e Assistência Farmacêutica no SUS”, o qual tem como objetivo apresentar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as políticas relacionadas à Assistência Farmacêutica (AF).

Ofertado na modalidade ensino à distância (EAD).

Público alvo: profissionais que atuam na AF e no serviço público de saúde.

Carga horária: 40hs

Organizado em 4 aulas:

- 1) Breve histórico da saúde no Brasil;
- 2) SUS em construção;
- 3) Estruturação e organização da AF no SUS
- 4) Planejamento, financiamento e monitoramento da gestão da AF.

Período de inscrição: 09/03/2020 a 15/05/2020

Acesse o link para fazer a inscrição: <http://ead.efg.fiocruz.br/login>

Confira mais informações no vídeo: < <https://youtu.be/P7PLgNEZlv8> >

Novos medicamentos para tratamento de Tuberculose: 2 x 1 e 3 x 1 dispersíveis

Informamos que recentemente foram incorporados os medicamentos rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg – comprimido dispersível (2 em 1) e rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg – comprimido dispersível (3 em 1) para o tratamento de Tuberculose em crianças, e os mesmos estão disponíveis para ser enviados aos municípios desde março de 2020.

Priorização de uso de Anfotericina B lipossomal no tratamento da Leishmaniose

Informamos que no dia 12 de março de 2020 foi publicado Ofício circular nº 56/2020/SVS/MS com o comunicado de que a Anfotericina B Lipossomal está em criticidade de abastecimento devido à baixa capacidade de produção para o atendimento do mercado global.

Comunicamos que o uso de Anfotericina B Lipossomal deverá ser imediatamente restrito ao tratamento de leishmaniose visceral, apenas, e que o tratamento de pacientes com leishmaniose tegumentar deverá temporariamente ser realizado por outras alternativas terapêuticas disponíveis.

Segue em anexo o Ofício para conhecimento.

Devolutiva sobre dificuldade de solubilização do acetato de medroxiprogesterona

Informamos que a Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária recebeu a resposta do laboratório União Química sobre as notificações do medicamento Demedrox 150mg/ml susp. inj. ampola, referente ao motivo “dificuldade de ressuspensão”.

Segue em anexo a resposta recebida pelo laboratório União Química para melhor informá-los.

Em resumo, não há evidências de desvios relacionados ao processo produtivo do medicamento.

Desta forma, esta Coordenadoria orienta que, pontualmente, os frascos, que não ressuspendam conforme esperado sejam retirados de uso, e que os demais frascos continuem sendo utilizados normalmente.

Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

Foi publicado no dia 27 de março de 2020 a RDC ANVISA n.º 360 que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Segue em anexo a Resolução para conhecimento.



04/05/2020

Atualização da Portaria SVS/MS nº 344

Foi publicado no dia 7 de abril de 2020 a RDC ANVISA Nº 368 que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, estabelecendo a **inclusão do medicamento BREXPIRAZOL** na Lista "C1".

Ampliação do uso para Insulina NPH e Regular Caneta

Em abril de 2020 foi publicada a nota técnica nº 71/2020 que atualiza a distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH, insulina humana regular e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

Devido ao Diabetes Mellitus ser uma comorbidade que pode estar relacionada ao agravamento dos casos da COVID-19, os critérios de uso das apresentações insulina NPH e Regular caneta, foi ampliado, podendo ser dispensados para:

► **Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas faixas etárias menor ou igual a 16 anos e maior ou igual a 60 anos.**

Em breve enviaremos ofício com maiores detalhes sobre o cálculo da demanda mensal de canetas/tubetes.

Resumo sobre inclusão/alteração de medicamento pertencente ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica fevereiro/março 2020

- A Portaria SAES nº 181, de 27 de fevereiro de 2020, incluiu o medicamento enoxaparina sódica 40 mg/0,4 ml solução injetável na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materias Especiais do Sus.
- A Portaria SAES nº 241, de 23 de março de 2020, alterou atributos do medicamento risedronato 35mg na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materias Especiais do Sus.
- A Portaria SAES nº 242, de 23 de março de 2020, inclui medicamento trientina 250mg na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materias Especiais do Sus.
- A Portaria SAES nº 311, de 11 de abril de 2020 incluiu os CID-10: M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9 para os medicamentos sulfassalazina 500 mg cpr, leflunomida 20 mg cpr, abatacepte 250 mg inj., ciclosporina 10 mg, 25mg, 50 mg, 100 mg cps, e 100 mg/ml sol. oral, adalimumabe 40 mg inj., etanercepte 25 mg inj. e 50 mg inj., infliximabe 10 mg/ml inj., metotrexato 2,5 mg cpr e 25 mg/ml inj., tocilizumabe 20 mg/ml inj., naproxeno 250 mg cpr, naproxeno 500 mg cpr, e alterou atributos dos medicamentos abatacepte 250 mg inj., infliximabe 10 mg/ml inj., certolizumabe pegol 200 mg/ml inj., golimumabe 50 mg inj., rituximabe 500 mg inj., tocilizumabe 20 mg/ml inj. na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materias Especiais do Sus.
- A Portaria SAES nº 347, de 16 de abril de 2020 incluiu o CID-10: M05.1e M05.2 para os medicamentos sulfassalazina 500 mg cpr, cloroquina 150 mg cpr, hidroxicloroquina 400 mg cpr, leflunomida 20 mg cpr, abatacepte 250 mg e 125 mg inj., adalimumabe 40 mg inj. etanercepte 25 mg e 50 mg inj., infliximabe 10 mg/mL inj., certolizumabe pegol 200 mg/mL inj., golimumabe 50 mg inj., azatioprina 50 mg cpr, metotrexato 2,5 mg cpr e 25 mg/mL inj., rituximabe 500 mg inj., tocilizumabe 20 mg/mL inj., naproxeno 250 mg cpr, naproxeno 500 mg cpr; incluiu os CID-10: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8, para os medicamentos ciclosporina 10 mg cps, ciclosporina 25 mg, 50 mg cps, 100 mg cps, ciclosporina 100 mg/mL sol. oral; excluiu o CID-10: B17.1 e B18.2 para os medicamentos alfapeginterferona 2B 80 mcg amp., alfapeginterona 2B 100 mcg amp., alfapeginterferona 2B 120 mcg amp. na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.
- A Portaria SAES nº 370, de 22 de abril de 2020 incluiu o CID-10: N04.9 para os medicamentos ciclofosfamida 50 mg, ciclosporina 10 mg cps, ciclosporina 25 mg cps, ciclosporina 50 mg cps, ciclosporina 100 mg cps; incluiu o CID-10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8 para o medicamento infliximabe 10 mg/mL inj. e altera o atributo quantidade máxima, para os medicamentos mesalazina 400mg cpr, mesalazina 500mg cpr, mesalazina 800mg cpr, mesalazina 1000mg supositório, mesalazina 1g + diluente 100 mL enema, mesalazina 3g + diluente 100 mL enema – por dose infliximabe 10 mg/mL inj. na Tabela de Procedimentos do SUS.
- A Portaria SAES nº 336, de 14 de abril de 2020 incluiu medicamento somatropina 16 UI injetável na Tabela de procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.
- A Portaria SAES nº 354, de 17 de abril de 2020 incluiu os medicamentos ustequinumabe 45 mg/0,5mL sol. inj. e tobramicina 300 mg/5mL sol. inalatória na Tabela de procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.