



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Grupo de Farmacologia

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00050267/2024-46

Interessado:

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.

Assunto: Nota Técnica CAF nº 2/2024 - Fluxo de distribuição dos medicamentos antiangiogênicos

Nota Técnica CAF nº 02, de 27 de março de 2024.

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

- Aflibercepte 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

- Aflibercepte 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/seg/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.

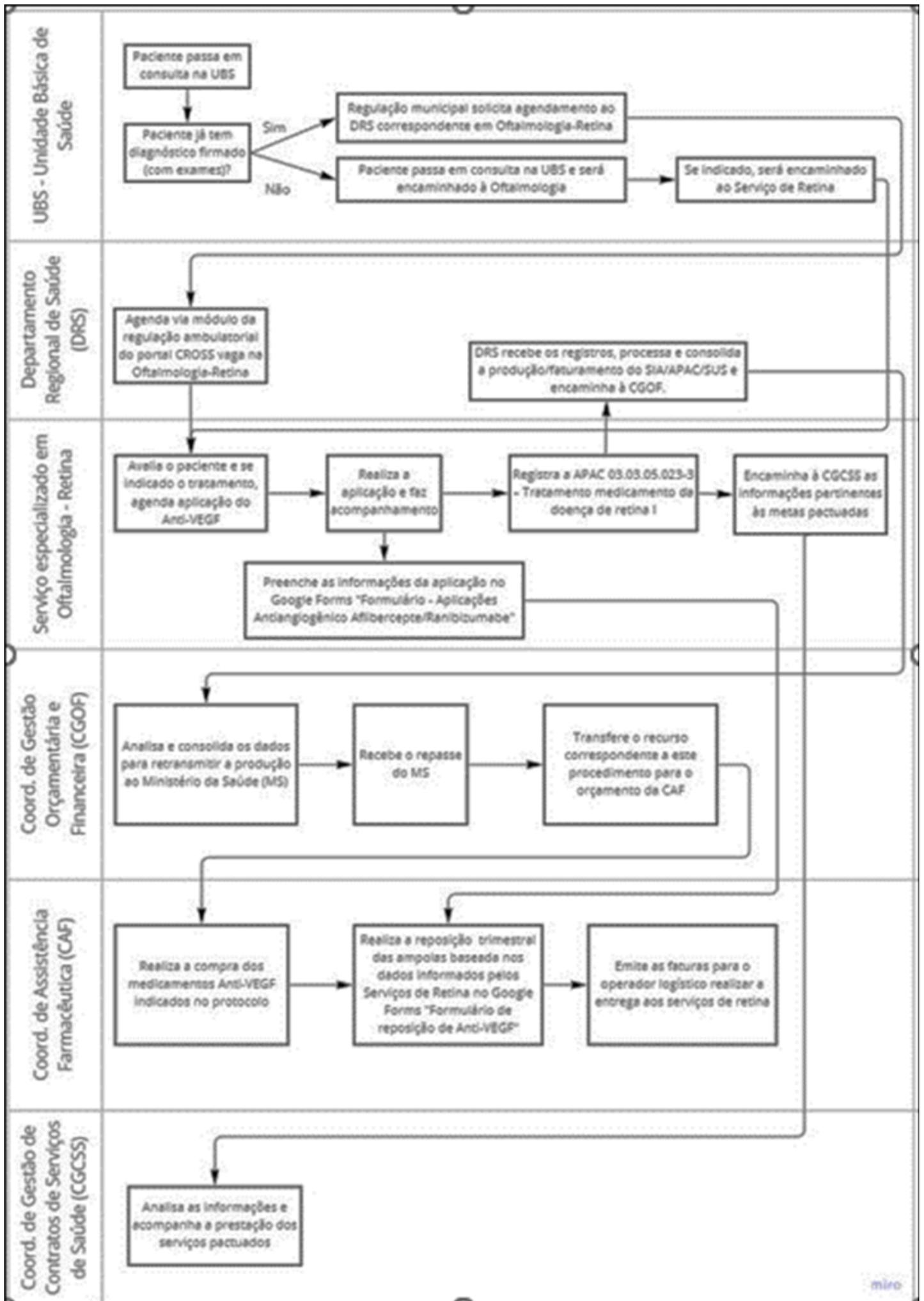
Demais ambulatórios e hospitais federais, estaduais e municipais que realizam tratamento oftalmológico no SUS serão responsáveis pelo fornecimento de medicamentos anti-VEGF que eles, livremente padronizam, adquirem, fornecem e aplicam cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. 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".

Stephani Filgueiras Mashki

Diretor Técnico de Saúde III – Em exercício
Grupo de Farmacologia
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Rafael Rodrigues dos Santos

Diretor Técnico de Saúde I
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Lucia Henrique Ribeiro

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinamba

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Stephani Filgueiras Mashki, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III SUBSTITUTO**, em 28/03/2024, às 13:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE I**, em 01/04/2024, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, DIRETOR TÉCNICO DE DEPARTAMENTO III**, em 02/04/2024, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 03/04/2024, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 04/04/2024, às 08:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023516963** e o código CRC **B4B0439C**.
