



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA DIAF/SUV/SES Nº 13/2016

Assunto: Esclarecimentos sobre o Fluxo de Avaliação Central realizada pela DIAF e Orientações para a Dispensação dos Medicamentos de Hepatite C: Daclatasvir 30 e 60mg Sofosbuvir 400mg, Simeprevir 150mg e Ribavirina 250mg.

Prezados senhores,

Considerando a Portaria GM/MS Nº 1554 de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a CIB 398/2014 de 25 de setembro de 2014 que dispõe sobre a implementação, a organização e a competência das Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 37 de 24.07.2015 que publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções;

Considerando a Nota Informativa Conjunta nº 93/2015 DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/MS, GGMON/SUCOM/ANVISA de 20.08.2015 que Informa a respeito do fluxo para a dispensação e a farmacovigilância dos medicamentos de ação direta para o tratamento de hepatite C e Coinfecções no Sistema Único de Saúde;

Orientamos sobre o fluxo de avaliação das solicitações e dispensação dos medicamentos aos pacientes:

1. ANÁLISE DE PROCESSOS PELA DIAF:

Todos os processos administrativos para o Tratamento de Hepatite C são inicialmente registrados no SISMEDEX e encaminhados para avaliação para a DIAF e tem sua entrada registrada no Protocolo Eletrônico. Após, estes processos são analisados por ordem cronológica, pela equipe multiprofissional da DIAF (farmacêuticos e comissão

Nota Técnica 13 /2016 DIAF/SUV/SES/SC de 24 de outubro de 2016.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

médica) seguindo os critérios do PCDT. Os pareceres técnicos podem apresentar 2 situações:

- Parecer técnico devolvido ou indeferido: DIAF registra no SISMEDEX o motivo do indeferimento ou devolução, que fica disponível em consultas e o processo é encaminhado de volta para a unidade de origem ou
- Parecer técnico deferido: DIAF registra no SISMEDEX o parecer deferido fica disponível em consultas, mas a autorização do medicamento somente ocorre após o envio do medicamento pelo Ministério da Saúde, com a garantia do tratamento.

Esclarecemos que para a autorização das LMEs dos medicamentos Daclatasvir 30 e 60 mg, Sofosbuvir 400mg, Simeprevir 150mg, Ribavirina 250mg e Alfapeginterferona, esta Diretoria aguarda a liberação do quantitativo aprovado na Programação Trimestral dos medicamentos do CEAF pelo Ministério da Saúde. Esta Programação ocorre conforme cronograma determinado pela Portaria 1554/2013 artigo nº 62.

2. DISPENSAÇÃO:

Devido à proximidade do fim do ano, em que muitas UDAFs realizarão recesso, e para que os tratamentos dos pacientes não sejam interrompidos, recomendamos que seja feita a dispensação integral da LME vigente no SISMEDEX, ou seja:

Processos novos autorizados pela DIAF até 30.10.2016:

- Processos com vigência somente para novembro: dispensar 1 mês ao paciente;
- Processos com vigência para novembro e dezembro: dispensação antecipada: dispensar o quantitativo de novembro mais o quantitativo do mês de dezembro como antecipado no SISMEDEX conforme orientação em anexo, dispensando para 2 competências ao paciente; No Campo Observação da Dispensação colocar: DISPENSAÇÃO ANTECIPADA 8 semanas.





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

- Processos com vigência para novembro, dezembro e janeiro de 2017: dispensação antecipada, em novembro dispensar o quantitativo de novembro mais o quantitativo do mês de dezembro (antecipado) mais o quantitativo de janeiro/2017 como antecipado no SISMEDEX, conforme a orientação em anexo, dispensando para as 3 competências ao paciente. No Campo Observação da Dispensação colocar: DISPENSAÇÃO ANTECIPADA” tratamento 12 semanas.

Os recibos de dispensação deverão estar devidamente preenchidos e assinados .

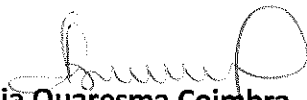
Para os processos com tratamento de 24 semanas os 3 primeiros meses deverão ser dispensados antecipadamente e a renovação para o segundo trimestre realizada no 3º mês da vigência. Para o segundo trimestre a dispensação também deverá ser feita antecipada no primeiro mês da vigência.

Os processos novos autorizados pela DIAF após 30/10/2016 até 31/12/2016:

- As dispensações para os medicamentos Daclatasvir 30 e 60mg, Sofosbuvir, Simeprevir, e Ribavirina deverão ser antecipadas para o tratamento completo de 12 semanas e das 24 semanas (este precisa renovar).

Alertar ao paciente que está recebendo o tratamento completo e que é de total responsabilidade do mesmo a guarda e conservação destes medicamentos até o final do tratamento.

Atenciosamente,


Líia Quaresma Coimbra
GerenteTécnica - DIAF


Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 24 de outubro de 2016.

Nota Técnica 13 /2016 DIAF/SUV/SES/SC de 24 de outubro de 2016.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



ANEXO 1 Nota Técnica nº 13 DIAF/SES

PASSO A PASSO PARA ANTECIPAR MEDICAMENTO NO SISMEDEX.


Só poderá fazer adiantamento se você emitir recibo de dispensação no momento da dispensação. Isso porque nem todos os pacientes estão aptos no sismedex para fazer adiantamento, somente quando o próximo mês for do mesmo LME.

Ex.1: LME com vigência nov-dez-jan. Você pode antecipar o medicamento de janeiro.

Ex.2: LME com vigência out-nov-dez. Você não pode antecipar o medicamento de janeiro.

Para antecipar, o passo a passo é:

- 1) ADMINISTRAÇÃO --> MANTER MEDICAMENTO ANTECIPADO --> cadastra o medicamento
- 2) No momento da dispensação, deverá informar a quantidade dobrada. Vai aparecer o aviso "Quantidade dispensada superior à quantidade autorizada. Deseja continuar?" Clicar em "Sim".
- 3) Clicar em "Antecipar" (relógio). Vai abrir outra tela com os meses possíveis de antecipar. Deverá informar a quantidade referente a cada mês.
- 4) Gravar e Imprimir Recibo. No Recibo aparecerá a informação "Dispensação antecipada". Exemplo em anexo.

		SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA	Data de Emissão: 17/11/2014 18:23
		GERÊNCIA TÉCNICA DIAF	Recibo Dispensação: 364-08005034-4
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA LME Estadual			
IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO		CMS: 898.0223.8082.8521	Data Nasc: 23/09/2011
Nome: USUARIO TESTE		Município: São José	
Nome Mês: DIAF		CPF:	Nº Inscrição: 17.995
MÊS: 11/2014			
Número APAC: 4214205419030	Vigência: 11/09/2014-30/11/2014		
(0504030037) CABERGOLINA 0,5 MG COMP		Qtd Autorizada: 2	
Medicamento dispensado antecipadamente			
Número APAC: 4214205537597	Vigência: 01/10/2014-31/12/2014		
(0604530013) AZATIOPRINA 50MG COMP		Qtd Autorizada: 30	
Medicamento dispensado antecipadamente			
(0604340044) CICLOSPORINA 100 MG CAP		Qtd Autorizada: 90	
Medicamento não entregue nesta dispensação			
(0604340052) CICLOSPORINA 100 MG/ML FRCO 50 ML		Qtd Autorizada: 1	
(0604340052) CICLOSPORINA 100 MG/ML FRCO 80 ML		Qtd Autorizada: 2	
Lot: ZZZ	Validade: 30/12/2016	Qtd Dispensada: 2	
Dispensação Antecipada	11/2014: 1	12/2014: 1	
Número APAC: 4201010014	Vigência: 01/11/2014-31/12/2014		
(4201010014) PALIVIZUMABE MG F.A. 100 MG/ML F.A. mg		Qtd Autorizada: 50	
Medicamento dispensado antecipadamente			

Observação da dispensação:		
Parâmetro em: USUARIO TESTE	Permissão: 030300	Data: 17/11/2014 18:23:42
Doc. Identificação: 364-08005034-4	Y: 00000000	
Declara que este(s) medicamento(s) foram autorizados com base na informação enviada da prescrição (verificar correção e encaminhamento para o paciente)		
Assinatura		
Documento em: Amanda Azeiteiro Egito da Costa		
Declaro que as informações (medicamentos) foram corretamente fornecidas de acordo com as orientações quanto:		
<input type="checkbox"/> Administração	<input type="checkbox"/> Interação com medicamentos e alimentos	<input type="checkbox"/> Efeitos Adversos
<input type="checkbox"/> Anamnese	<input type="checkbox"/> Situação especial (grávida, lactante)	
Assinatura:		