



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Nota Técnica CAF nº 06, de 30 de outubro de 2019**

**Assunto:** Incorporação de glatirâmer 40 mg injetável, em substituição ao glatirâmer 20 mg injetável, para tratamento de esclerose múltipla no Sistema Único de Saúde

**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 item 12 do Ofício Circular nº 27/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (anexo), a partir do 4º trimestre de 2019 será distribuído pelo Ministério da Saúde o medicamento **glatirâmer 40 mg injetável** para o tratamento para esclerose múltipla, tendo em vista a incorporação deste medicamento em 28/12/2018 (Portaria SCTIE/MS nº 90) e a indicação, pelo detentor do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O medicamento **glatirâmer 40 mg injetável** substituirá o medicamento **glatirâmer 20 mg injetável**. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou a incorporação da apresentação de 40 mg (maior dose), após verificar a ocorrência de resultados e efeitos adversos semelhantes em pessoas tratadas com doses menores do medicamento (20 mg), possibilitando a **redução no número de aplicações para três doses por semana**, e um conforto maior para os pacientes.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla foi atualizado, conforme Portaria Conjunta nº 7, de 3 de julho de 2019 – disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf>.

A partir de setembro de 2019 foi disponibilizado o código do procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS: 06.04.52.002-6 – ACETATO DE GLATIRÂMÉR 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) – figura 1.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3. Além de LME e prescrição médica, também são necessários os demais documentos descritos no Guia de Orientações sobre Medicamentos para dispensação dos medicamentos para esclerose múltipla.

Medicamento ou PCDT	Atualização	Link
Esclerose múltipla	Atualização do PCDT	<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/31_esclerosemultipla_v12.pdf</a>
Azatioprina – Esclerose múltipla	Atualização do PCDT, sem alteração de exames para dispensação do medicamento	<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/26_azatioprina_esclerosemultipla_v11.pdf</a>
Betainterferona – Esclerose múltipla		<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/41_betainterferona_esclerosemultipla_v7.pdf</a>
Teriflunomida – Esclerose múltipla		<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/304_teriflunomida_esclerosemultipla_v3.pdf</a>
Fumarato de dimetila – Esclerose múltipla		<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/303_fumaratodedimetila_esclerosemultipla_v6_2.pdf</a>
Fingolimode – Esclerose múltipla		<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/124_fingolimode_esclerosemultiplav9.pdf</a>
Natalizumabe – Esclerose múltipla		<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/200_natalizumabe_esclerosemultipla_v9.pdf</a>
Glatirâmer – Esclerose múltipla	Novo medicamento – glatirâmer 40 mg injetável	<a href="#">/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/135_glatiramer_esclerosemultipla_v7.pdf</a>

4. Os medicamentos, ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>
- Clicar no *link*: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Clicar no *link*: “[Notificação On line](#)”

- Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

5. Os locais de dispensação de medicamentos do CEAF (FME e farmácias municipais) podem definir a estratégia de comunicação destas orientações aos pacientes e a equipe da saúde.

### ORIENTAÇÕES EXCLUSIVAS PARA AS FME:

O sistema informatizado Medex foi parametrizado de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Todos os pacientes devem ser cadastrados no sistema informatizado MEDEX, com exceção da FME HC-FMUSP, cujos pacientes deverão ser informados à CAF no modelo recomendado pelo Ministério da Saúde.

### ORIENTAÇÕES EXCLUSIVAS PARA AS FME E UD:

Deve-se alinhar, em âmbito regional, a migração dos pacientes que atendam ao PCDT das UD para as FME, visando à emissão de APAC e reposição do medicamento pelo Ministério da Saúde. A fim de evitar a perda por validade do medicamento adquirido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para atendimento das

ALM, EHN, KOFM



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

demandas judiciais e administrativas, recomenda-se a transferência dos estoques remanescentes nas UD para as FME para as quais os pacientes serão migrados.

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](http://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

**Adriane Lopes Medeiros Simone**

Ag. Téc. Assist. Saúde – Farmacêutico  
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**

Coordenadoria de Saúde – Substituto  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo. Ofício Circular nº 27/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS – item 12.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 27/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 09 de agosto de 2019.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

**Assunto: Programação dos medicamentos do 4º Trimestre de 2019 – Medicamentos Grupo 1A do CEAF e Oncológicos.**

12. Sobre o medicamento glatirâmer para tratamento de Esclerose Múltipla, informa-se que para atendimento a partir do 4º trimestre será distribuído apenas “glatirâmer 40 mg injetável”, tendo em

vista a incorporação deste medicamento em 28/12/2018 (Portaria SCTIE/MS nº 90) e a indicação, pelo detentor do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Informa-se ainda que o procedimento “ACETATO DE GLATIRÂMER 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)” estará vigente a partir da competência de setembro e que os atributos que devem ser usados como orientadores para as solicitações de medicamentos ao Ministério da Saúde, juntamente com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 7 - 03/07/2019) são:

Forma de Organização: 52 - Outros imunoestimulantes	
Procedimento:	06.04.XX.XXX.XXX-X ACETATO DE GLATIRÂMER 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
Origem:	
Complexidade:	Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento:	02 - Assistência Farmacêutica
Valor Ambulatorial SA:	0
Valor Ambulatorial Total:	0
Valor Hospitalar SP:	0
Valor Hospitalar SH:	0
Valor Hospitalar Total:	0
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0
Idade Máxima:	130
Quantidade Máxima:	14
CBO:	
CID:	G35 - Esclerose Múltipla
Serviço / Classificação:	125 - Serviço de farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica