



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.

10 de abril de 2023 | Nº 10

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

10 abril de de 2023 | Nº 10

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Suprimentos (COSUP), vem por meio desta nota trazer informações quanto a incorporação do Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.

CONSIDERAÇÕES

Considerando a Portaria SCTIE/MS Nº 46, de 18 de maio de 2022, que incorporou, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento Micofenolato de Mofetila para Nefrite Lúpica.

Considerando Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Considerando que o referido medicamento foi incorporado ao Grupo 1A de financiamento do CEAF, cuja responsabilidade de financiamento e aquisição é centralizada no MS;

Considerando que antes da referida incorporação o medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg já era adquirido e distribuído pela SESA para atendimento de pacientes com diagnóstico de Nefrite Lúpica, comprados por meio do recurso do tesouro do Estado;

Considerando a necessidade de migração imediata dos usuários que apresentem a condição clínica de nefrite lúpica para receberem Micofenolato de Mofetila 500mg por meio do CEAF, com cadastro, avaliação, autorização e dispensação no Sistema Hórus Especializado, uma vez que o medicamento já encontra-se disponível no CEAF com a responsabilidade de financiamento do MS, causando alto impacto de economicidade ao Estado.

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.



INFORMAÇÕES

Todos os pacientes que se enquadrem nos critérios abaixo e que recebem o medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg para o tratamento de Nefrite Lúpica, por meio do recurso do tesouro estadual, deverão ser migrados para o CEAR, por meio do PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico do MS:

Crítérios de Inclusão:

Pacientes com o diagnóstico confirmado de Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), segundo os critérios de classificação do ACR 1982/1997 OU do SLICC 2012 OU do Eular/ACR 2019 **e com pelo menos um dos critérios descritos abaixo:**

- Paciente deverá apresentar pelo menos 4 (quatro) dos critérios ACR 1982/1997, segundo Quadro 1 do PCDT.
- Paciente deverá apresentar pelo menos 4 (quatro) dos critérios SLICC 2012 (ao menos um critério clínico e um critério imunitário OU apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-dsDNA), segundo Quadro 2 do PCDT.
- Critérios Eular/ACR 2019: Pontuação maior ou igual a 10 no Eular/ACR 2019, sendo que, em cada domínio, deve ser utilizada a maior pontuação E positividade de FAN maior ou igual a 1:80, segundo Quadro 3 do PCDT.
- Pacientes com nefrite membranosa pura, na dependência do quadro de síndrome nefrótica
- Paciente com lúpus eritematoso sistêmico com plaquetopenia refratário ao uso de glicocorticoide ou corticodependente.
- Paciente com lúpus eritematoso sistêmico com pneumonite lúpica aguda ou hemorragia pulmonar.
- Paciente com lúpus eritematoso sistêmico com formas proliferativas (focal e difusa) e membranosa.
- Paciente com lúpus eritematoso sistêmico, no tratamento da nefrite lúpica, como primeira linha ou na falha à ciclofosfamida.

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.



2) Critérios de Exclusão

- Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra indicações absolutas ao uso do medicamento.
- Lúpus neonatal
- Lactação
- Infecção aguda ou crônica ativa
- Tuberculose sem tratamento
- Gestação
- Concepção (homens e mulheres)

3) Exames Obrigatórios

- Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil
- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP)
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO)
- Cópia do exame de investigação Sorológica para Hepatite B (ANTI-HBSAG)
- Cópia do Exame de investigação sorológica para Hepatite C (ANTI-HCV)
- Cópia do exame de investigação sorológica para HIV (ANTI-HIV)
- Cópia do exame de investigação sorológica para Sífilis (VDRL)
- [Cópia do teste de Mantoux ou equivalente \(teste IGRA\)](#)
- Hemograma completo com contagem de plaquetas

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.



10 de abril de 2023 | Nº 10

Solicita-se que todas as unidades dispensadoras do CEAF articulem junto aos prescritores e usuários para que ocorra a migração IMEDIATA para o CEAF, orientando quanto aos documentos necessários para o cadastro no Sistema Hórus Especializado sob o risco dos mesmos ficarem desassistidos. Apenas após a realização da etapa de solicitação inicial, os quantitativos necessários aos tratamentos poderão ser programados junto ao Ministério da Saúde.

Atualmente, são atendidos uma grande quantidade de pacientes com diagnóstico de nefrite lúpica com micofenolato comprados com recurso estadual, condição que teoricamente poderá ser em sua totalidade migrada para o CEAF. Reforçamos ainda que para a devida inclusão do paciente no CEAF é necessário que o paciente apresente os seguintes documentos na farmácia ambulatorial:

- Prescrição médica;
- Laudo de Medicamento Especializado (LME);
- Exames de natureza obrigatória com validade de 12 meses, exceto Beta HCG (validade de 30 dias).

Após o cadastro, o processo será avaliado e, se aprovado, seguirá com autorização para a dispensação.

Para pacientes que não se enquadrem nesse primeiro momento nas regras do PCDT a Farmácia deverá enviar para os emails copaf.sesa@gmail.com e ceaf.ce@gmail.com a relação de pacientes com o motivo da não migração a fim de não prejudicar o tratamento e para que sejam dados os devidos encaminhamentos junto ao setor de compras da SESA.

A metodologia de aquisição do medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg, adquiridos com recurso do tesouro do Estado, será revisada com o novo número de pacientes no intervalo de **3 meses** a partir da data de publicação desta Nota.

Nota Informativa

Incorporação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico para pacientes com nefrite lúpica no âmbito do Componente Especializado da AF.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

31 março de de 2023 | Nº 10

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com e ceaf.ce@gmail.com.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – COPAF/SEPOS
- Evanézia de Araújo Oliveira - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Câncio - Assessora Técnica - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Pedro Satiro Carvalho Junior - Farmacêutico - COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – COLOB/SEAFI
- Nathália Oliveira e Sousa - Assessora Técnica - Farmacêutica - COLOB/SEAFI
- Danniel Herbster Lucas - Assessor Técnico - Farmacêutico - COLOB/SEAFI



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara