

NOTA INFORMATIVA

Fluxo de acesso ao medicamento Selexipague no PCDT da Hipertensão Arterial Pulmonar

Nº 10 | 28/03/2025



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS e SEVIG), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Avaliação de Tecnologias em Saúde (COPAF) informar quanto ao fluxo de acesso **ao medicamento Selexipague** para pacientes adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa terapêutica a iloprostá.

1. CONSIDERANDOS

A Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

O Relatório de Recomendação Nº 642, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), com Recomendação Final de incorporação do medicamento Selexipague para pacientes adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá, pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

A Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 6 de agosto de 2021, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023, que atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar;

Que especificamente no caso do Selexipague é necessária a fase de titulação para a definição da dose suportada pelo paciente.

O Ofício Circular Nº 43/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, enviado aos Coordenadores Estaduais e Municipais de Assistência Farmacêutica, com orientações sobre o registro da etapa de titulação de doses do medicamento selexipague, pelo CEAF, onde foram incluídos dois novos procedimentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), referentes às duas apresentações de selexipague (200 mcg e 800 mcg), que deverão ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados para controle da etapa de titulação do medicamento uma vez que os custos são de responsabilidade da empresa fabricante, não gerando custos para o serviço público;

2. INFORMAÇÕES

O medicamento Selexipague, incorporado ao Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), teve seu financiamento pactuado no grupo 1B do CEAF, na 11ª reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que ocorreu no dia 25 de novembro de 2021. No Grupo 1B a aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde do Estado com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo;

De acordo com o referido PCDT, a dose inicial de selexipague deve ser de 200 mcg a cada 12 horas e que a dose deve ser titulada de 200 mcg em 200 mcg em períodos semanais até que o paciente apresente eventos adversos que não possam mais ser tolerados ou medicamento gerenciados ou até que a dose máxima de 1.600 mcg, administrada duas vezes ao dia, seja atingida;

Como condicionante à incorporação do selexipague no SUS, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (J&J), fabricante da tecnologia, é responsável por disponibilizar, sem custos, a etapa completa de titulação de dose a cada novo paciente que tiver indicação do medicamento.

A Assistência Farmacêutica juntamente com o Ambulatório de Pneumologia do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (HM) definiu o fluxo de acesso a titulação do medicamento Selexipague, que se dará pelo Programa de Acesso ao Paciente (PAP) ofertado pelo fabricante, da seguinte forma:

FLUXO DE ACESSO

01

O médico pneumologista lotado no Ambulatório de Pneumologia do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (HM), prescreve o medicamento pelo PCDT da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP);

02

O Paciente apresenta na Farmácia Ambulatorial do HM os exames e documentos necessários para cadastro do no Sistema Hórus Especializado, para que a farmácia avalie e autorize caso esteja em conformidade com o PCDT;

03

A farmácia deve orientar o paciente fornecendo as informações necessárias para que ele possa entrar em contato com o laboratório e realizar seu cadastro junto ao Programa de Atendimento ao Paciente (PAP), por meio do número 0800 770 4482;

04

A farmácia deve enviar e-mail para o laboratório com a Declaração de Autorização da Farmácia Ambulatorial do HM para possibilitar o cadastramento do paciente no PAP;

05

O paciente deve entrar em contato com PAP, por meio do 0800 do serviço para informar os dados necessários para o envio de início de tratamento/titulação.

06

O PAP enviará o produto diretamente ao paciente, de acordo com o endereço informado ao programa

FLUXO DE ACESSO

07

O paciente inicia a titulação do medicamento acompanhado pelo PAP

08

O PAP dará visibilidade periódica ao Ambulatório de Pneumologia do HM da evolução dos pacientes acompanhados.

09

O PAP informará para a SESA a dose final de manutenção confirmada pelo paciente e/ou Ambulatório do HM ao PAP,

10

O médico do ambulatório de Pneumologia do HM confirmará a dose de manutenção estabelecida, realizando uma nova prescrição/LME, para possibilitar a dispensação da dose de manutenção pela Farmácia Ambulatorial do HM.

11

O paciente continua seu tratamento acompanhado pelo Ambulatório de Pneumologia do HM, na dose de manutenção sendo seu medicamento dispensado mensalmente pela Farmácia Ambulatorial do HM

A continuidade do paciente no programa e o envio das doses estão obrigatoriamente relacionados com a efetividade da comunicação entre o programa e o paciente. Por isso, é fundamental a disponibilidade semanal do paciente para receber os contatos periódicos. Caso o paciente não atenda o programa durante o acompanhamento da titulação, o benefício será suspenso e o paciente será inativado.

A J&J responsabilizar-se-á por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos. O PAP dará visibilidade periódica da evolução dos pacientes no PAP possibilitando uma melhor gestão de estoque e da dose de manutenção para dispensação após a titulação.

O PAP entrará em contato com a SESA para informar as seguintes situações:

- caso o paciente não atenda após as 20 tentativas de contato semanais.
- confirmação do atingimento da dose de manutenção após reportado pelo paciente;

A disponibilização das doses de manutenção individualizada identificadas durante o processo de titulação é de responsabilidade da SESA por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF .

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



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE