



PERNAMBUCO

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE

Secretaria Executiva de Assistência à Saúde
Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica DGAF/SEAS – SES-PE Nº 08

Recife, 02 de maio de 2016

Assunto: FLUXO DA IMUNOGLOBULINA PARA OS SERVIÇOS DE REFERÊNCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO.

Considerando a Portaria GM/MS nº1554/2013 que dispõe sobre as regras de Financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, para patologias contempladas na portaria 1554/2013, as quais requerem o uso da imunoglobulina humana;

Considerando que a administração da imunoglobulina, necessita do acompanhamento e monitoramento de profissionais no âmbito hospitalar, seja na fase aguda ou crônica de algumas dessas doenças, e, mediante o diagnóstico, o início da terapêutica requer brevidade;

Considerando o Art. 54 da Portaria 1554/2013, que cita sobre a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos, é definido que o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1 A para disponibilizar aos Estados, conforme planejamento e aprovação das APACs – Autorização de Procedimentos de Alto Custo;

Considerando a necessidade do monitoramento da imunoglobulina através da assistência farmacêutica nas unidades de referência das patologias abaixo relacionadas, de acordo com o HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica;

A Secretaria Estadual de Saúde, através da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica/Farmácia de Pernambuco - Unidade Infusão, informa **o fluxo de solicitação/liberação da imunoglobulina para os Serviços de Referência do Estado de Pernambuco.**


Mário Moreira
Diretor Geral de Assistência Farmacêutica
SEAS/SESIPE

**CIDS CONTEMPLADOS PELA PORTARIA GM/MS Nº 1554/2013
0604310056 - IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)**

- B200 - Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
- B201 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
- B202 - Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
- B203 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
- B204 - Doença pelo HIV resultando em candidíase
- B205 - Doença pelo HIV resultando em outras micoses
- B206 - Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii
- B207 - Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
- B208 - Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
- B209 - Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
- B220 - Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
- B221 - Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
- B222 - Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
- B227 - Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
- B230 - Síndrome de infecção aguda pelo hiv
- B231 - Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
- B232 - Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificada em out. parte
- B238 - Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
- B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
- D590 - Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
- D591 - Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes
- D600 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
- D693 - Púrpura trombocitopênica idiopática
- D800 - Hipogamaglobulinemia hereditária
- D801 - Hipogamaglobulinemia não familiar

- D803 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]
- D805 - Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]
- D806 - Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia


Mário Moreira
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica
SEASISES/PE

D807 - Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808 - Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811-Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células Te B
D812 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células
D813 - Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814 - Síndrome de nezelo
D815 - Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp]
D816 - Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade
D817 - Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade
D818 - Outras deficiências imunitárias combinadas
D820 - Síndrome de Wiskott-Aldrich
D821 - Síndrome de di George
D830 - Imunodeficiência comum variável com predominância de anormal. do número e da função das células B
D832 - Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T
D838 - Outras imunodeficiências comuns variáveis
G610 - Síndrome de guillain-barré
G700 - Miastenia gravis
M330 - Dermatomiosite juvenil
M331 - Outras dermatomiosites
M332 - Polimiosite
T661 - Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940 - Rim transplantado


Mário Moreira

Diretor Geral de Assistência Farmacêutica

Mário Moreira
Diretor Geral de Assistência Farmacêutica
SEASISEIPE



PERNAMBUCO
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE
Secretaria Executiva de Assistência à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica

**FLUXO PARA SOLICITAÇÃO, RENOVAÇÃO, AUTORIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DA
IMUNOGLOBULINA PELA FARMÁCIA DE INFUSÃO PARA AS PATOLOGIAS ABAIXO:**

Anemia Aplástica, Anemia Hemolítica Autoimune, Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha, Dermatomiosite e Polimiosite, Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças, Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos, Guillain Barré, Miastenia Gravis, Púrpura Trombocitopênica Idiopática, Transplante Renal e Falência ou rejeição de transplante de rim. Anexo: CIDs referentes, conforme a Portaria GM/MS nº 1554/2013.

A fim de garantir em tempo hábil a terapêutica integral do paciente, o serviço de referência deverá dispor de estoque próprio de Imunoglobulina Humana, em quantidade necessária para atender a sua demanda.

A Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco através da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica, fará a reposição do estoque, mediante a autorização dos procedimentos de Alto Custo – APAC. Portanto:

É de responsabilidade do Serviço de Referência

Realizar o diagnóstico da patologia, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do MS;

Ter estoque do medicamento, para garantir em tempo hábil a terapêutica integral do paciente;

Encaminhar à farmácia de infusão/DGAF/SES-PE, a solicitação de reposição do estoque da imunoglobulina, através do envio dos **Documentos necessários**.

É de Responsabilidade do **Médico Assistente** (especialista da referida patologia) – inscrito no **CNES** do serviço de referência:

Fazer a solicitação inicial da Imunoglobulina conforme definido na Portaria GM/MS 1554/2013 e PCDT/MS da patologia assistida;

Fazer a solicitação de renovação (quando houver continuidade da terapêutica com a Imunoglobulina, a cada três meses ou quando houver mudanças da terapêutica) – **fase ambulatorial**.

Encaminhar os documentos e exames necessários (de acordo com o PCDT/MS da patologia) ao Serviço Social ou Enfermagem ou Farmácia.

É de responsabilidade da Enfermagem ou Serviço Social ou Farmácia

- Providenciar junto aos familiares os documentos pessoais do paciente, anexar à solicitação do medicamento e encaminhar à Farmácia de Infusão, para cadastro, avaliação, autorização e dispensação;
- Encaminhar mensalmente à farmácia de infusão o relatório de pacientes e solicitações (iniciais / renovações) para infusões naquele mês, com a data e o horário agendado da infusão, destacando: continuidades e suspensões, conclusão do tratamento e novos pacientes.
- Informar mensalmente **os óbitos** com o nome do paciente, CPF e data do óbito;
- Confirmar a infusão com o paciente e farmácia itinerante;
- Realizar a infusão, conforme prescrição médica;
- Anexar o recibo infusão assinado pelo responsável ou usuário



PERNAMBUCO
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE
Secretaria Executiva de Assistência à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica

- Assinar e devolver os formulários de infusão da imunoglobulina à farmácia do serviço.
- Informar ou solicitar esclarecimento de dúvidas ou pendências (se houver);

Farmácia de Infusão

- Receber e conferir a documentação (processo) do paciente;
- Registrar no HÓRUS os dados do paciente;
- Informar ou solicitar o esclarecimento de dúvidas ou pendências (se houver);
- Encaminhar a solicitação inicial ou renovação ao GAAP;

- Confirmar com serviço de referência o dia e horário das infusões, (enfermagem ou serviço social);
- Realizar a dispensação do medicamento, conforme autorização e agendamento do serviço de referência;
- Entregar o medicamento no dia e horário definido pela farmácia/serviço;
- Receber o recibo de dispensação, assinado pelo usuário ou seu representante legal.
- Monitorar o estoque e a programação;
- Monitorar a inclusão, exclusão, continuidade do paciente.

GAAP - Gerência de Avaliação e Autorização de Procedimentos

- Analisar a solicitação inicial e renovação conforme as exigências do PCDT/MS e estando de acordo, autorizar o procedimento solicitado;
- Encaminhar o processo de solicitação avaliado, à farmácia de infusão.

Observações:

- 1- O usuário ou seu responsável legal deverá assinar o recibo de dispensação/recebimento do medicamento.
- 2- Na miastenia Gravis, após o tratamento da **fase aguda**, o paciente é avaliado pelo neurologista e equipe multidisciplinar do serviço de referência, sendo necessária a continuidade da terapêutica com uso da imunoglobulina (PULSOTERAPIA), o **neurologista cadastrado no CNES do Estabelecimento de Saúde deverá realizar a solicitação da imunoglobulina, conforme PCDT/MS e documentos abaixo. A Renovação do LME deverá ser a cada três meses ou quando houver mudanças na terapêutica.**

Documentos necessários:

- LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), adequadamente preenchido;
- TER (Termo de Esclarecimento e Responsabilidade);
- Prescrição médica devidamente preenchida;
- Resumo da história clínica
- Exames conforme PCDT da referida patologia.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia de documento de identidade;
- Cópia do comprovante de residência.