

Nº 125 - DOU – 05/07/22 - Seção 1 – p.212

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE**

**PORTARIA Nº 211, DE 29 DE JUNHO DE 2022(\*)**

Inclui medicamentos e altera registro de atributos pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 68, de 30 de dezembro de 2020, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde e com reavaliação após três anos de disponibilização da tecnologia pelo SUS;

Considerando a reavaliação da posologia do Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola com 10 ml) para tratamento de artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, retocolite ulcerativa, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e doença de Crohn, de acordo com o disposto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;

Considerando a reavaliação da quantidade de sopropterina 100 mg necessária para adequação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº12 de 10 setembro de 2019), ao se considerar a adição do quantitativo de medicamento para o teste de responsividade à sopropterina;

Considerando a solicitação das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal acerca da diferenciação administrativa dos medicamentos biológicos - originador e biossimilar, no caso adalimumabe 40 mg injetável, distribuídos no âmbito do Sistema Único de Saúde, como ferramenta de garantia da segurança do paciente e a minimização de erros de dispensação; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, resolve:

Art.1º Fica incluída no grupo 06 - Medicamentos, subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a forma de organização 86 - Outros Produtos para o Sistema Respiratório.

Art.2º Fica incluído na Tabela de Procedimentos do SUS, os procedimentos a seguir especificados:

Procedimento:	06.04.86.001-3 IVACFTOR 150 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)
Instrumento de Registro	06- APAC (Proc. Principal)
Modalidade	01-Ambulatorial
Complexidade	AC- Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade máxima	62
Sexo	Ambos
Idade Mínima	06 Anos
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SP:	R\$ 0,00

Valor Hospitalar SH:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total:	R\$ 0,00
CID-10	E84.0 - Fibrose Cística com manifestações pulmonares
	E84.8 - Fibrose Cística com outras manifestações
Serviço/classificação	125-Serviço de farmácia-001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Atributo Complementar	009 - Exige CNS, 014-Admite APAC de Continuidade, 022-Exige registro na APAC de dados complementares
Procedimento:	06.04.38.012-7 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR A)
Descrição	Este medicamento deverá ser indicado conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente. Poderá ser registrada quantidade superior a 3 (três) seringas preenchidas no caso de doença de Crohn (CID-10:K50.0, K50.1, K50.8), uveíte não infecciosa (CID-10: H15.0, H20.1, H30.1, H30.2, H30.8), Psoríase (CID-10:L40.0, L40.1, L40.4, L40.8 e Hidradenite supurativa (CID-10: L73.2)
Instrumento de Registro	06- APAC (Proc. Principal)
Modalidade	01-Ambulatorial
Complexidade	AC- Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade máxima	7
Sexo	Ambos
Idade Mínima	0 meses
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SP:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total:	R\$ 0,00
CID-10	M05.0 Síndrome de Felty
	M05.1 Doença reumatóide do pulmão
	M05.2 Vasculite reumatóide
	M05.3 Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas
	M05.8 Outras artrites reumatóides soro-positivas
	M06.0 Artrite reumatóide soro-negativa
	M06.8 Outras artrites reumatóides especificadas
	M07.0 Artropatia psoriásica interfalangiana distal
	M07.2 Espondilite psoriásica
	M07.3 Outras artropatias psoriásicas
	M08.0 Artrite reumatóide juvenil
	M08.1 Espondilite ancilosante juvenil
	M08.2 Artrite juvenil com início sistêmico
	M08.3 Poliartrite juvenil (soro-negativa)
	M08.4 Artrite juvenil pauciarticular
	M08.8 Outras artrites juvenis
	M08.9 Artrite juvenil não especificada
	M45 Espondilite ancilosante
	M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas

	H15.0 Esclerite
	H20.1 Iridociclite crônica
	H30.1 Inflamação coriorretiniana disseminada
	H30.2 Ciclite posterior
	H30.8 Outras inflamações coriorretinianas
	K50.0 Doença de crohn do intestino delgado
	K50.1 Doença de crohn do intestino grosso
	K50.8 Outra forma de doença de crohn
	L40.0 Psoríase vulgar
	L40.1 Psoríase pustulosa generalizada
	L40.4 Psoríase gutata
	L40.8 Outras formas de psoríase
	L73.2 Hidradenite supurativa
Serviço/classificação	125-Serviço de farmácia-001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Atributo Complementar	009- Exige CNS, 014-Admite APAC de Continuidade, 022-Exige registro na APAC de dados complementares

Art.2º Ficam alterados na Tabela de Procedimentos do SUS, os atributos dos procedimentos conforme a seguinte especificação:

CÓDIGO	NOME	ALTERAÇÕES
06.04.38.004-6	INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10 ML)	Alterar a Quantidade máxima para: 10 Incluir: Descrição: ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER INDICADO COM OS CRITÉRIOS DEFINIDOS NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS VIGENTE. APENAS NO CASO DE ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (CID-10:M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9) PODERÁ SER REGISTRADA QUANTIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS).
06.04.38.005-4	INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10 ML)	Excluir Descrição: ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER INDICADO COM OS CRITÉRIOS DEFINIDOS NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS VIGENTE. APENAS NO CASO DA RETOCOLITE ULCERATIVA(CID-10:K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 E K51.8) PODERÁ SER REGISTRADA QUANTIDADE SUPERIOR A 05(CINCO).
06.04.38.011-9	INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10 ML) (BIOSSIMILAR A)	Alterar a Descrição para: ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER INDICADO CONFORME CRITÉRIOS DEFINIDOS NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS VIGENTE. PODERÁ SER REGISTRADA QUANTIDADE SUPERIOR A 6 (SEIS) FRASCOS-AMPOLA NO CASO DE DOENÇA DE CROHN (CID-10:K50.0, K50.1, K50.8), RETOCOLITE ULCERATIVA (CID-10:K51.0, K51.2, K51.3,K51.5, K51.8), ARTRITE PSORÍACA (CID-10:M07.0, M07.2, M07.3, ESPONDILITE ANCILOSANTE (CID-10: M45,M46.8) E ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL(CID-10: M08.0,M08.1,M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9)
06.04.63.006-9	SAPROPTERINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	Alterar a Quantidade máxima para:330

Art. 3º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde - CGSI/DRAC/SAES/MS a adoção de providências necessárias para adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP e o Repositório de Terminologias em Saúde - RTS, conforme disposições desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS, a partir da competência Julho/2022.

**MAÍRA BATISTA BOTELHO**

Republicada por ter saído com incorreções no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 30 de junho de 2022, Seção 1, páginas nº 142 e 143.