

# Gestão do Protocolo de Tratamento do Edema Macular Diabético entre SES/GO e CEROF/UFG

Marcos Ávila , UFG CRM/GO 4343

David Isaac , UFG CRM/GO 7988-6

Roney Pereira Pinto , SES/GO CRF/GO  
5933

MINISTRO da  
SAÚDE

### Órgãos Colegiados

Conselho Nacional da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde Suple.  
CONITEC (Com Nac de Incorpo de  
Tecnologia do SUS)

### Entidades Vinculadas

Autarquias: ANVISA e ANS  
Fundações: FUNASA e FIOCRUZ  
Empresas Públicas: Hemobrás,  
etc.

Secretaria de  
Atenção Primária  
a Saúde (SAPS)

Secretaria de  
Atenção  
Especializada a  
Saúde (SAES)

Secretaria de  
Ciência, Tecnologia,  
Inovação e Insumos  
Estratégicos em  
Saúde (SCTIE)

Secretaria de  
Vigilância em  
Saúde (SVS)

Secretaria  
Especial de  
Saúde Indígena  
(SESAI)

Secretaria de  
Gestão do  
Trabalho e da  
Educação na  
Saúde (SGETS)

DGITS (Depto de  
Gestão e Incorp  
de Tecno e Inov  
em Saúde)



# CONITEC e Oftalmologia ( 14 ações principais )

- 2021: versão final PCDT EMD , com 2 drogas on label, para tratameto do EMD , 97ª Reunião , maio 2021
- 2020:Ranibizumabe incorporado ao SUS para EMD
- 2020: Consulta Pública IBDex EMD
- 2020: PCDT de Retinopatia Diabética em elaboração; recomendação favorável da Conitec (86ª reunião, 4 e 5/mar/20) e já teve Consulta Pública
- 2019 (4 e 5/mar/20): Plenário recomenda Ranibizumabe p/EMD e já passou por Consulta Pública
- 2019 (6/nov/19): Aflibercepte incorporado ao SUS p/ EMD
- 2019 (11/set/19): PCDT Uveítes não infecciosas
- 2018 (19/nov/18): PCDT DMRI (OCT p/ diagnóstico complementar e Uso excepcional de Bevacizumab: suspenso em 2020)
- 2018 (18/out/18): Adalimumabe NÃO incorporado p/ Uveíte não infecciosa
- 2018 (9/abr/18): PCDT Glaucoma
- 2016 (13/jun/16): Cross-linking corneano incorporado p/ o tratamento do ceratocone (Protocolo de uso)
- 2013 (13/jun/13): OCT incorporado ao SUS p/ doenças da retina
- 2012 (26/nov/12): Ranibizumabe NÃO incorporado para DMRI

2018-2019

Reuniões : CEROF/ UFG/ MPE/ SES

- Protocolo Clínico EMD
- Tradução Juramentada dos Artigos Científicos
- PCDT - EMD
- Sistematização de Dispensação Mediante Prescrição Médica
- Entrega do Medicamento no CEROF/UFG
- Administração da Medicação

# Documentos Oficiais

## Portaria SES/GO 04/2019

GOIÂNIA, SEGUNDA-FEIRA, 19 DE AGOSTO DE 2019  
ANO 182 - DIÁRIO OFICIAL/GO Nº 23.117



**Diário Oficial**

7

### Secretaria da Saúde - SES

Portaria 04/2019/2019 - SES

*Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento medicamentoso do Edema Macular Secundário à Retinopatia Diabética no Estado de Goiás.*

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando de suas atribuições legais, e

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando que os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem, conforme Art. 28, § 1º do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a necessidade de garantir a prescrição segura e racional dos medicamentos para o tratamento do Edema Macular Secundário à Retinopatia Diabética (EMD), por meio de um instrumento que traga orientações quanto às indicações, critérios de tratamento e para a solicitação dos medicamentos;

Considerando a Portaria 03/2019 – SES, publicadas no Diário Oficial nº 23.075 de 17 de junho de 2019, que aprovam a incorporação dos medicamentos ranibizumabe, aflibercepte e o implante biodegradável de dexametasona à Relação Estadual Complementar de Medicamentos para tratamento de pacientes com EMD.

# Portaria SES/GO 03/2019

GOIÂNIA, SEGUNDA-FEIRA, 17 DE JUNHO DE 2019  
ANO 182 - DIÁRIO OFICIAL/GO Nº 23.075



**Diário Oficial**

## Portaria 03/2019 - SES

*Torna pública a decisão de incorporar os medicamentos ranibizumabe, aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona à Relação Estadual Complementar de Medicamentos para o tratamento do edema macular secundário a retinopatia diabética e do edema macular secundário à oclusões venosas da retina, mediante Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem elaborados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES/GO) e negociação de preço com os fornecedores no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).*

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e:

Considerando a publicação da Portaria nº 283/2013-GAB-SES/SESGO, no Diário Oficial do Estado de Goiás nº 21.762, de 29 de janeiro de 2014, páginas 37 e 38, a qual aprova a estrutura e o funcionamento da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica e o Despacho nº 13/2019 - GEAF- 11187 da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT).

RESOLVE:

Art. 1º Incorporar na Relação Estadual Complementar de Medicamentos, os medicamentos ranibizumabe, aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular secundário a retinopatia diabética e do edema macular secundário à oclusões venosas da retina, mediante Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem elaborados pela SES/GO e negociação de preço com os fornecedores no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º A partir da publicação desta Portaria no Diário Oficial/GO, as áreas técnicas da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás terão prazo máximo de 90 dias para a elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tais tratamentos, bem como as suas publicações no Diário Oficial/GO.

Art. 3º Após as publicações dos Protocolos Estaduais no Diário Oficial, a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás terá prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta dos medicamentos aos pacientes.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

# Documentos Oficiais

Portaria SES/GO 03/2019

17/06/2019 Incorporação dos Medicamentos:

- Aflibercepte
- Ranibizumabe
- Implante Intra-vítreo de Dexametasona

# Documento SES para Dispensação



– Doença/Agravo:

## ✓ EDEMA MACULAR SECUNDÁRIO À RETINOPATIA DIABÉTICA (EMD)

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- H 36.0 – Retinopatia Diabética

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AFLIBERCEPTE 40 mg/mL solução injetável (frasco ampola).**
- **RANIBIZUMABE 10 mg/mL solução injetável (frasco ampola).**
- **DEXAMETASONA 0,7 mg – IMPLANTE BIODEGRADÁVEL PARA USO OFTÁLMICO (Intravítreo).**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portarias Estaduais SES/GO nº 03/2019 de 10 de junho de 2019 e nº 04-2019 de 19 de agosto de 2019 – Aprovam a incorporação dos medicamentos e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:



# Formulário para EMD

Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo

CEMAC

Juarez Barbosa



Governo do Estado de Goiás  
Secretaria de Estado da Saúde

## **Anexo I – FORMULÁRIO PARA EDEMA MACULAR DIABÉTICO** **Questionário para ser preenchido pelo Médico OFTALMOLOGISTA**

1. Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_

2. Idade: \_\_\_\_\_

3. Resultado do(s) exame(s) de Acuidade Visual:

a) \_\_\_\_\_ Data do exame: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_ Data do exame: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

4. Assinalar as opções abaixo relativas ao paciente:

a) Paciente já foi vitrectomizado? ( ) Sim ( ) Não

b) Paciente já realizou intervenção cirúrgica para correção de “catarata” (Facectomia)? ( ) Sim ( ) Não

c) Paciente possui risco elevado para eventos tromboembólicos arteriais? ( ) Sim ( ) Não

d) Paciente já foi submetido a outras intervenções cirúrgicas para correção da patologia em questão?

( ) Sim ( ) Não

# Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo  
CEMAC

Juarez Barbosa



Governo do Estado de Goiás  
Secretaria de Estado da Saúde

## **TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE** **Ranibizumabe, Aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ranibizumabe, aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona, indicados para o tratamento do edema macular secundário à retinopatia diabética.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico  
\_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

# SUS

- Sistema Universal
- Orgulho Brasileiro
- Em permanente construção

Dever como cidadão contribuir na  
Sustentabilidade e Avanços do SUS