

PORTARIA NORMATIVA nº 13-2014/DAS

**Normatiza o uso do medicamento
USTEQUINUMABE no âmbito do IPASGO SAÚDE.**

O Diretor de Assistência do Instituto de Assistência dos Servidores Públicos do Estado de Goiás - IPASGO, usando de suas atribuições legais;

Considerando as evidências científicas sobre os benefícios do medicamento "Ustequinumabe" no tratamento da Psoríase moderada a grave;

Considerando a revisão sistemática realizada pela equipe de auditores em Farmácia da Coordenação de Cadastro de Materiais e Medicamentos do IPASGO;

Considerando ainda, a necessidade de cumprimento às normas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade – S.G.Q. – e demais atos normativos vigentes, resolve editar a seguinte:

PORTARIA NORMATIVA:

Art. 1º Fica introduzido no Rol de medicamentos cobertos pelo IPASGO SAÚDE o medicamento "Ustequinumabe" (anticorpo monoclonal IgG1k humano), com seu respectivo código e valor :

Código	Nome / Descrição	Unid	Valor
6188-3	USTEQUINUMABE 45 MG / 0,5 ML SOL INJ	FA	R\$ 11.220,45

Art. 2º O medicamento Ustequinumabe é indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno.

§ 1º A posologia recomendada é de 45 mg administrada nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. Alternativamente, a dose de 90 mg pode ser usada em pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg, nos mesmos intervalos de tempo.

§ 2º Ajuste de Dose: Para pacientes que respondem inadequadamente a 45 mg a cada 12 semanas, pode-se considerar a possibilidade de tratamento com 90 mg a cada 12 semanas. Além disso, para pacientes que responderam inadequadamente à posologia de 90 mg a cada 12 semanas, uma dose de 90 mg a cada 8 semanas pode ser considerada.

§ 3º O Ustequinumabe é um imunossupressor seletivo e pode ter o potencial de aumentar o risco de infecções e reativar infecções latentes. Por isso, não deve ser administrado a pacientes com infecção ativa clinicamente importante (incluindo a tuberculose) e deve ser usado com cautela em pacientes com infecção crônica ou história de infecção recorrente. Antes de iniciar o tratamento, os pacientes devem ser avaliados para infecção de tuberculose.

§ 4º O tratamento deverá ser interrompido em doentes que não apresentem resposta ao tratamento até 28 semanas – pacientes que não atingirem o índice PASI 75*.

§ 5º *O PASI (*Psoriasis Area and Severity Index / Índice de Área e Gravidade de Psoríase*) é o índice mais utilizado para avaliar a gravidade da Psoríase. Ele combina a avaliação da gravidade das lesões e da área afetada em um único score no intervalo de 0 (sem doença visível) a 72 (doença máxima). O índice PASI 75 significa 75% de melhora dos sintomas na pontuação PASI em comparação à avaliação basal, se apresentando como um limite clinicamente relevante para a mensuração da eficácia terapêutica. Ver como calcular o PASI no documento em anexo a esta Portaria ou através dos sites <http://pasi.corti.li/> e <http://www.dermnetnz.org/scaly/pasi.html>.

Art. 3º A aplicação do medicamento deverá ser objeto de solicitação prévia pelo prestador e autorização pela auditoria médica especializada em reumatologia ou dermatologia do Ipasgo e/ou pelos os Coordenadores / Supervisor / Gerente de Auditoria Médica.

§ 1º O referido medicamento somente poderá ser solicitado por médico especialista em reumatologia ou dermatologia.

§ 2º O prestador deverá preencher o Formulário de "Solicitação de Atendimento" e a solicitação deverá ser cadastrada pelo prestador no sistema eletrônico do Ipasgo utilizando o seguinte código de procedimento:

Código	Descrição.
00.07.00-33	Aplicação de medicamento de alto custo sem taxa

§ 3º A solicitação em meio físico e em meio eletrônico deverá conter os dados mínimos pertinentes que justifiquem a sua utilização conforme artigo 2º desta portaria. Deverão ser descritos o histórico e diagnóstico clínico do paciente, relatando com precisão o quadro clínico atual e os "indícios" da atividade da doença, assim como o peso do paciente.

§ 4º O prestador deverá preencher o Formulário de Solicitação de Medicamento de Alto Custo, disponível no sistema prestadores e deverá incluir no sistema orçamento de materiais e medicamentos com o código e a quantidade de cada um.

§ 5º Deverão ser anexados os exames complementares comprobatórios da doença e sua atividade.

§ 6º A solicitação deverá ser renovada para cada aplicação.

Art. 4º Tendo sido comprovada a existência de indicação conforme o Art 2º, será expedida guia tipo GTA, e o usuário se responsabilizará pela co-participação de 30% (trinta por cento) do valor final da guia.

Art.5º Os usuários do grupo familiar poderão utilizar o benefício do Programa de Apoio Social - PAS, dentro de suas normas, desde que estejam devidamente inscritos.



Art.6º A aplicação do medicamento só poderá ser realizada por Prestadores tipo Pessoa Jurídica, que possuam Padrão de Cobertura Operacional (PCO) para sua realização, conforme cadastramento específico junto à Gerência de Credenciamento do Instituto.

Art. 7º Estas determinações entram em vigência a partir da data da sua publicação.

DÊ-SE CIÊNCIA E CUMPRA-SE.

GABINETE DO DIRETOR DE ASSISTÊNCIA DO IPASGO, em Goiânia, aos 7 dias do mês de Julho de 2014.



Sebastião Ferro de Moraes
Diretor de Assistência ao Servidor