



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

OFÍCIO

Número de Referência: Indicação nº 253-2021

Interessado: SIALE - Casa Civil

Assunto: Indicação nº 253-2021 - Determine aos órgãos competentes do poder Executivo, em especial para a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, e aos órgãos estaduais competentes para que providenciem a Regulamentação da Lei 10.215/1999

OFÍCIO G.S. nº 1502/2021

Ao Excelentíssimo Senhor

ROGER WILLIANS DA FONSECA

DD. Subsecretário de Articulação Política

Senhor Secretário,

Confirmando o recebimento da mensagem eletrônica (Processo ATL nº 253/2021), que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, a Indicação Parlamentar nº 253 de 2021, de autoria do Deputado Coronel Telhada, solicitando ao Governo do Estado de São Paulo, a regulamentação da Lei nº 10.215, de 1999, que dispõe sobre a Política Estadual de Conscientização e Orientação sobre o Lúpus Erimatoso Sistêmico - L.E.S.

Sobre o assunto, após consultar a Coordenadoria de Planejamento de Saúde/Grupo Técnico de Ações de Saúde III - Triagem Neonatal e Doenças Raras, órgão técnico competente desta Pasta, informo o que segue.

Em relação à doença:

Classif. documental	006.01.10.003
---------------------	---------------



Governo do Estado de São Paulo

Secretaria da Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória complexa crônica, multissistêmica, de causa desconhecida e de natureza autoimune, que resulta, muitas vezes, em danos irreversíveis, diminuição da qualidade e na expectativa de vida, caracterizada pela presença de diversos auto anticorpos. Evolui com manifestações clínicas polimórficas, com períodos de exacerbações e remissões. De etiologia não totalmente esclarecida, o desenvolvimento da doença está ligado a predisposição genética racial, situação socioeconômica e fatores ambientais como luz ultravioleta e alguns medicamentos.

É uma doença rara, incidindo, mais frequentemente, em mulheres jovens, ou seja, na fase reprodutiva, na proporção de nove a dez mulheres para um homem, e com prevalência variando de 14 a 50/100.000 habitantes, em estudos norte-americanos. A doença pode ocorrer em todas as raças e em todas as partes do mundo. Conforme demonstram alguns estudos, pacientes latino-americanos, mestiços norte-americanos (misto ameríndio e ascendência europeia), descendentes de africanos e nativos americanos desenvolvem lúpus precocemente, embora atrasos diagnósticos possam ocorrer. Nestes grupos também pode ocorrer doença mais grave com maiores níveis de atividade da doença, mais danos cumulativos em órgãos e altas taxas de mortalidade, decorrentes principalmente de atividade da doença e/ou infecções. No Brasil, embora se careça de estatísticas oficiais, acredita-se que uma a cada 1.700 mulheres tenham a doença. Desta forma, em uma cidade como o Rio de Janeiro teríamos cerca de 4.000 pessoas com lúpus e em São Paulo aproximadamente 6.000. Por essa razão, para os reumatologistas, o lúpus é uma doença razoavelmente comum no seu dia-a-dia.

É uma doença cuja evolução pode levar os pacientes ao óbito, geralmente pela gravidade de suas manifestações clínicas ou por infecções secundárias a elas. Entretanto salienta-se que, se os portadores desta doença tiverem acesso a um diagnóstico precoce, se forem bem conduzidos em seu tratamento especializado por equipe médica e multiprofissional experiente, indubitavelmente suas sobrevidas aumentarão, com cada vez menos complicações clínicas e maior qualidade de vida.

As manifestações clínicas mais frequentes do LES são:

Lesões de pele: ocorrem em cerca de 80% dos casos, ao longo da evolução da doença. As lesões mais características são manchas avermelhadas nas maçãs do rosto e dorso do nariz, denominadas lesões em asa de borboleta (a distribuição no rosto lembra uma borboleta) e que não deixam cicatriz. As lesões discoides, que também ocorrem mais frequentemente em áreas expostas à luz, são bem delimitadas e podem deixar cicatrizes com atrofia e alterações na cor da pele. Na pele também pode ocorrer vasculite (inflamação de pequenos vasos), causando manchas vermelhas ou vinhosas, dolorosas em pontas dos dedos das mãos ou dos pés. Outra manifestação muito característica no LES é o que se chama de fotossensibilidade, que nada mais é do que o desenvolvimento de uma sensibilidade desproporcional à luz solar. Neste caso, com apenas um pouco de exposição à claridade, ao sol ou ao calor, podem surgir tanto manchas na pele como sintomas gerais (cansaço) ou febre. A queda de cabelos é muito frequente embora ocorra tipicamente nas fases de atividade da doença e, na maioria das pessoas, o cabelo volta a crescer



normalmente com o tratamento.

Articulares: a dor (artralgia) com ou sem inchaço nas juntas (artrites) ocorre, em algum momento, em mais de 90% das pessoas com LES e envolve principalmente nas juntas das mãos, punhos, joelhos e pés, tendem a ser bastante dolorosas e ocorrem de forma intermitente, com períodos de melhora e piora. Às vezes também surge como tendinites.

Serosites: são as inflamações das membranas que recobrem o pulmão (pleurite) e coração (pericardite) são relativamente comuns, podendo ser leves e assintomáticas, ou, se manifestar como dor no peito. Caracteristicamente no caso da pleurite, a dor ocorre ao respirar, podendo causar também tosse seca e falta de ar. Na pericardite, além da dor no peito, pode haver palpitações e falta de ar.

Inflamação nos rins (nefrite): é uma das que mais preocupam e ocorrem em cerca de 50% das pessoas com LES. No início pode não haver qualquer sintoma, apenas alterações nos exames de sangue e/ou urina. Nas formas mais graves, surge pressão alta, inchaço nas pernas, a urina fica espumosa, podendo haver diminuição da quantidade de urina. Quando não tratada rapidamente e adequadamente o rim deixa de funcionar (insuficiência renal) e o paciente pode precisar fazer diálise ou transplante renal.

Alterações neuropsiquiátricas: essas manifestações são menos frequentes, mas podem causar convulsões, alterações de humor ou comportamento (psicoses), depressão e alterações dos nervos periféricos e da medula espinhal.

Sangue: as alterações nas células do sangue são devidas aos anticorpos contra estas células, causando sua destruição. Assim, se os anticorpos forem contra os glóbulos vermelhos (hemácias) vai causar anemia, contra os glóbulos brancos (leucócitos) vai causar diminuição de células brancas (leucopenia ou linfopenia) e, se forem contra as plaquetas causará diminuição destas (plaquetopenia). Os sintomas causados pelas alterações nas células do sangue são muito variáveis. A anemia pode causar palidez da pele e mucosas e cansaço e, a plaquetopenia poderá causar aumento do sangramento menstrual, hematomas e sangramento gengival. Geralmente a diminuição dos glóbulos brancos é assintomática.

Outras formas clínicas do LES que podem ser encontradas são:

Lupus eritematoso sistêmico pediátrico (LESp): é o protótipo da doença auto-imune sistêmica que acomete crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A doença pode ser diagnosticada em qualquer idade, mesmo em lactentes. Há predominância do sexo feminino em relação ao masculino em todas as faixas etárias pediátricas. O LESp é caracterizado por acometimento concomitante ou evolutivo de vários órgãos e sistemas. As manifestações da doença são imprevisíveis e a principal característica desta doença crônica inflamatória é a variabilidade das manifestações clínicas e a produção de múltiplos autoanticorpos, tal qual aquela que acomete os adultos, embora com algumas peculiaridades e, em geral, com maior gravidade.

Lupus neonatal: embora faça parte do LESp acima descrito, é uma condição clínica caracterizada por graus variados de bloqueio cardíaco fetal, trombocitopenia, alterações hepáticas e cutâneas



relacionados com a passagem transplacentária de autoanticorpos maternos, especialmente anti-Ro/SSA e anti-La/SSB. O tratamento do bloqueio cardíaco fetal depende da gravidade e é realizado com glicocorticóides que atravessem a barreira placentária. Mesmo assim, dependendo da gravidade, pode ocorrer a morte do recém nascido. Em alguns casos pode haver a necessidade de instalação de marcapasso cardíaco, na maioria de forma transitória. As demais manifestações tendem a ser leves e geralmente estarão resolvidas até o 6º mês de vida da criança.

Lupus induzido por drogas: surgem após a administração de medicamentos, sendo hidralazina e procainamida os mais frequentemente envolvidos. Também têm sido descritos casos tratados com agentes anti-TNF. Os sintomas podem ser semelhantes aos de LES, havendo comprometimento cutâneo, musculoesquelético, sintomas constitucionais e serosites. Raramente, ocorrem alterações hematológicas graves, acometimento neuropsiquiátrico ou renal. Caracteriza-se pela presença de anticorpos anti- histona. As manifestações desaparecem com a retirada do fármaco desencadeante.

Lupus na gestação: mulheres portadoras de LES geralmente têm fertilidade preservada. Durante a gestação, as complicações obstétricas são maiores, assim como o risco de exacerbação da doença, especialmente no puerpério. O prognóstico é melhor para ambos, mãe e feto, quando a doença está em remissão há pelo menos 6 meses antes da concepção. Durante a gestação, há maior prevalência de pré-eclâmpsia, eclâmpsia, sofrimento fetal e morte fetal, principalmente em mulheres com nefrite lúpica e presença de anticorpos antifosfolipídios.

O diagnóstico do LES é feito através do reconhecimento pelo médico de um ou mais dos sintomas acima. Ao mesmo tempo, como algumas alterações nos exames de sangue e urina são muito características, eles também são habitualmente utilizados para a definição final do diagnóstico. Exames comuns de sangue e urina são úteis não só para o diagnóstico da doença, mas também são muito importantes para definir se há atividade do LES. Não existe um exame que seja exclusivo do LES (100% específico), mas, para isto existem os critérios desenvolvidos pelo Colégio Americano de Reumatologia (ACR) em 1982 e revisados em 1997, aceitos universalmente, que podem ser úteis para auxiliar no diagnóstico do LES, embora não seja obrigatório que a pessoa com LES seja enquadrada nesses critérios para que o diagnóstico de LES seja feito e que o tratamento seja iniciado.

O diagnóstico pode ser estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes conforme descritos abaixo:

1. Eritema ou "rash" malar
2. Eritema ou "rash" discoide
3. otossensibilidade

4. Úlceras de mucosa (oral ou nasal evidenciada pelo médico)

5. Artrite não erosiva

6. Pleurite ou pericardite



7. Nefrite: caracterizada por, proteinúria persistente ou superior a 0,5 g/dia ou cilindrúria (cilindros hemáticos, hemoglobínicos, granulares, tubulares ou mistos)
8. Doença neuropsiquiátrica: psicose (excluindo-se drogas e distúrbios metabólicos) ou convulsão (excluindo-se drogas e distúrbios metabólicos)
9. Doença hematológica: anemia hemolítica com reticulocitose em duas ou mais ocasiões ou leucopenia (leucócitos abaixo de 4.000/mm³) em duas ou mais ocasiões ou linfopenia (linfócitos abaixo de 1.500/mm³) em duas ou mais ocasiões ou plaquetopenia (plaquetas inferiores a 100.000/mm³) na ausência de drogas indutoras de trombocitopenia
10. Alterações imunológicas: presença de anticorpo anti-DNA de dupla hélice ou presença de anticorpo anti-Sm ou presença de anticorpo anti-fosfolípide: anti-cardiolipina IgG ou IgM, ou anticoagulante lúpico ou VDRL falso-positivo
11. Fator anti-núcleo (FAN) positivo

Em 2012 foram elaborados novos critérios classificatórios para o LES denominados como critério do SLICC (Systemic Lupus International Collaborating Clinics) onde foram postulados 17 critérios (11 clínicos e 6 critérios imunológicos) sendo mandatória a presença de quatro ou mais dos 17 critérios, simultaneamente ou evolutivamente, durante qualquer intervalo de tempo, e com pelo menos um critério clínico e um critério imunológico. Quando comparado aos Critérios do ACR de 1997, os critérios SLICC ganharam em sensibilidade, mas não em especificidade.

Além do tratamento com remédios, as pessoas com LES devem ter cuidado especiais com a saúde incluindo atenção com a alimentação, repouso adequado, evitar condições que provoquem estresse e atenção rigorosa com medidas de higiene (pelo risco potencial de infecções). Idealmente, deve-se evitar alimentos ricos em gorduras e o álcool (mas o uso de bebidas alcoólicas em pequena quantidade não interfere especificamente com a doença). Quem está utilizando medicamentos anticoagulantes por ter apresentado trombose (muitas vezes relacionada à síndrome antifosfolípide associada ao LES), deve ter um cuidado especial que é a manutenção de uma dieta "monótona", ou seja, parecida em qualidade e quantidade todos os dias, para que seja possível um controle adequado da anticoagulação. Pessoas com hipertensão ou problemas nos rins, devem diminuir a quantidade de sal na dieta e as com glicose elevada, devem restringir o consumo de açúcar e alimentos ricos em carboidratos (massas, farinhas e pães).

Outra medida de ordem geral é evitar (ou suspender se estiver em uso) os anticoncepcionais com estrogênio e o cigarro (tabagismo), ambas condições claramente relacionadas à piora dos



GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

sintomas do LES. Pessoas com LES, independentemente de apresentarem ou não manchas na pele, devem adotar medidas de proteção contra a irradiação solar, evitando ao máximo expor-se à "claridade", além de evitar a "luz do sol" diretamente na pele ou ao calor excessivo, pois além de provocarem lesões cutâneas, também podem causar agravamento da inflamação em órgão internos como os rins. Para isto o constante uso de protetores solares é fundamental. Outra medida muito importante é a manutenção de uma atividade física regular, preferencialmente aeróbia que ajuda não só para o controle da pressão e da glicose no sangue, mas também contribui para melhorar a qualidade dos ossos, evitando a osteoporose e melhorando o sistema imunológico. O objetivo geral dos cuidados com a saúde (incluindo os medicamentos) para as pessoas com LES é permitir o controle da atividade inflamatória da doença e minimizar os efeitos colaterais dos medicamentos. De uma forma geral, quando o tratamento é feito de forma adequada, incluindo o uso correto dos medicamentos em suas doses e horários, com a realização dos exames necessários nas épocas certas, comparecimento às consultas nos períodos recomendados e os cuidados gerais acima descritos, é possível obter um bom controle da doença e melhorar de forma significativa a qualidade de vida das pessoas com LES.

Com relação ao tratamento do LES, os pacientes portadores desta doença devem ser acompanhados por médico reumatologista e equipe multiprofissional que envolve enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, terapeutas ocupacionais, assistentes sociais além de outros profissionais das áreas médicas e da saúde em geral, quando necessários, para fornecer apoio terapêutico em casos específicos. O tratamento deve ser sempre individualizado, caso a caso, onde as bases deste podem ser comuns, mas como cada paciente possui características próprias dentro de um espectro de uma doença que, além de multissistêmica, possui matizes muito específicas no seu grau de variabilidade de amplitude e de intensidade dos acometimentos, praticamente torna-se muito difícil adotar uma conduta clínico-terapêutica uniforme a todos os pacientes.

O tratamento medicamentoso é realizado com os medicamentos da classe antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina), glicocorticóides (betametasona, dexametasona, metilprednisolona e prednisona) e diversos tipos de imunossuppressores ou imunomoduladores sintéticos ou biológicos (azatioprina, metotrexato, ciclosporina, ciclofosfamida, micofenolato mofetila, rituximabe, belimumabe e outros) e outras drogas, na dependência muitas vezes dos sistemas afetados pela doença e da gravidade dos acometimentos (ex; danazol, talidomida). O uso de analgésicos, antiinflamatórios não hormonais são comumente prescritos, assim como a utilização formal e constante de fotoprotetores (protetores solares) para todos os pacientes.

Quanto às orientações e suporte para os familiares, a depender das necessidades socioeconômico-culturais de cada família de pacientes portadores de LES, devem ser supridas as necessidades específicas de cada uma delas, individualmente, para que estes pacientes possam ter acesso pleno ao Sistema Único de Saúde (SUS). Reiterando aquilo que acima foi colocado, as bases de cuidados destes pacientes e suas famílias podem ser comuns, mas como cada paciente possui características próprias dentro de um espectro de uma doença multissistêmica e possui uma variabilidade de acometimentos, cada paciente e seus familiares devem ser olhados individualmente, caso a caso, no sentido de fornecer apoio às suas necessidades. Nos serviços de referência públicos, as equipes multiprofissionais que prestam assistência aos pacientes, também



Govorno do Estado de São Paulo

Secretaria da Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

forneem apoio na orientação e suporte aos familiares, de forma integrativa, além do Grupo de Voluntários que muitas vezes existem dentro destas instituições públicas.

Existem organizações sociais não governamentais, de voluntários que fornecem apoio aos pacientes com LES e outras doenças reumáticas, como por exemplo, a ABRALES (Associação Brasileira de Pacientes Portadores de Lupus Eritematoso Sistêmico), SUPERANDO (Associação Brasileira Superando o Lúpus), GRUPASP (Grupo de Pacientes Artríticos de São Paulo), ACREDITE (Amigos de Crianças com Reumatismos), GRUPAR-RP (Grupo de Apoio ao Paciente Reumático de Ribeirão Preto e Região), entre outras, que devem ser apoiadas tecnicamente pelo setor público tendo em vista que se sustentam apenas por doações voluntárias e oferecem um grande auxílio aos pacientes e seus familiares.

POLÍTICAS PÚBLICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM LES

Em 2013 o Ministério da Saúde instituiu na Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013 publicada em 08/02/2013, Retificada em 22/03/2013, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico foi elaborado pela CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, que reúne as principais recomendações com base em evidências científicas e critérios. O protocolo estabelece as diretrizes do MS para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde e incorporam os medicamentos preconizados e as tecnologias apropriadas para o tratamento, também definem o acompanhamento em Serviços especializados para avaliação clínica dos resultados terapêuticos e são norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde. Esse documento define as linhas de cuidado, garantem a regulação e a integralidade da atenção aos pacientes com LES.

ACESSO A REDE ASSISTENCIAL E TRATAMENTO

No Estado de São Paulo a Linha de Cuidados Integrais e o fluxo para assistencial à Pessoa com LES, o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com LES são realizados em Serviços especializados, vinculados aos Serviços de Reumatologia distribuídos nas Redes Regionais de Atenção à Saúde (RRAS) do SUS.

No Estado de São Paulo, possui 33 farmácias da CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) para dispensação de medicamentos de alto custo que compõe a rede estadual de saúde. No entanto, na última década as chamadas terapias biológicas, apresentam-se como uma nova alternativa para o tratamento de pacientes com doenças reumáticas que não responderam adequadamente as terapias convencionais.



SESOF1202119294A



As terapias com agentes biológicos são muito delicadas e requerem cuidados especiais como, local apropriado para infusão das medicações endovenosas que são de alto risco, monitoramento da conservação, transporte e descarte dos produtos conforme a legislação vigente (Resolução - RDC nº 50/ 306 /220/ANVISA), assim, consideradas de alta complexidade e custo elevado.

Em 2012, para solucionar essa demanda foi desenvolvido um projeto em parceria entre o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) foi instituído o CEDMAC, visando à formação de rede estadual de centros de dispensação de medicação de alto custo e atendimento de pacientes com indicação para uso de agentes imunobiológicos nas principais doenças reumáticas:

-Lúpus eritematoso sistêmico

-Artrite reumatoide - Espondiloartrites (espondilite anquilosante, artrite psoriásica, artrite enteropática)

-Vasculites sistêmicas - Esclerodermias e Miopatias inflamatórias idiopáticas

A implantação dos CEDMACs vinculados aos serviços universitários de reumatologia viabilizou a indicação da terapia biológica à pacientes com doenças reumáticas, dispensação e aplicação destes medicamentos à pacientes com LES e outras doenças reumáticas.

A equipe de enfermagem especializada é de fundamental importância na assistência prestada a esses pacientes, a especificidade do tratamento exige conhecimentos técnicos, das terapias medicamentosas convencionais com drogas modificadoras do curso de doença (DMCDs) a da nova classe de drogas antirreumáticas, realizar orientação dos pacientes sobre o tratamento e o uso correto dos medicamentos.

A programação da agenda de acordo com os protocolos terapêuticos estabelecidos para cada medicamento e execução dos procedimentos de segurança e controle de qualidade do processo de terapia infusional de agentes biológicos (intravenosos, subcutâneos e intramusculares), visando otimização das doses e do tempo de infusão dos medicamentos, disponibilidade de leitos/dia e redução dos gastos nos serviços públicos.

As consultas de rotina com médico reumatologista possibilitam o acompanhamento do paciente e a avaliação da resposta a terapia prescrita, assim como, a intervenção precoce e a



Governo do Estado de São Paulo

Secretaria da Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

monitoração dos eventos adversos dos pacientes com LES e outras doenças reumáticas.

O CEDMAC tem ainda papéis fundamentais:

-Na elaboração de protocolos de ponta de conduta sobre os biológicos, padronização das condutas da equipe multidisciplinar, manuais de rotinas, de normas, de procedimentos operacionais padrão (Manual de processos de trabalho do CEDMAC-HC Unicamp elaborado pelo CEDMAC do HC - UNICAMP, publicado em julho de 2012, como e- book, com ISBN 978-85-63274-17-5.) <https://intranet.hc.unicamp.br/manuais/cedmac.pdf>;

-Na promoção de intercâmbio de informações entre os centros, uniformizar o atendimento no estado de São Paulo, monitoração do cadastro dos pacientes usuários para notificação de efeitos colaterais, podendo alimentar os dados e produção de pesquisa;

Atualmente, os CEDMACs compõe a rede estadual dispensação de medicamentos de alto custo, recebem repasse financeiro do Fundo Estadual de Saúde e são vinculados aos serviços de referência em reumatologia das seguintes instituições universitárias:

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Hospital de Clínicas da USP-Ribeirão Preto - Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB) Hospital de Base de São José do Rio Preto (FUNFARME)

No Estado de São Paulo, além dos CEDMACs, outros serviços especializados em reumatologia são referência para o diagnóstico, seguimento e acompanhamento de pacientes, realizam consultas especializadas e exames complementares que são programados conforme a evolução clínica do paciente para garantir as ações de assistência a saúde e o tratamento dos pacientes com LES.

DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIÇOS DE REFERÊNCIA ESPECIALIZADOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

GRANDE SÃO PAULO - DRS-I



SESOF1202119294A



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo
Santa Casa de São Paulo

Hospital das Clínicas da FMUSP - São Paulo

Hospital São Paulo da UNIFESP - São Paulo Hospital Santa Marcelina - São Paulo
Hospital Estadual Infantil Darcy Vargas - São Paulo

Hospital Municipal Infantil Menino Jesus - São Paulo

INTERIOR DO ESTADO

DRS-VI: Hospital das Clinicas de Botucatu

DRS-VII: Hospital das Clinicas da UNICAMP - Campinas

DRS-XIII: Hospital das Clinicas FAEPA - Ribeirão Preto

Em 2020, os Serviços de referência foram responsáveis por 62% dos procedimentos Hospitalares de urgência e emergência, procedimentos diagnóstico, clínicos e cirúrgicos (AIH/CID Principal M32) de alta complexidade, o restante dos procedimentos (38%) realizados em outros serviços especializados e hospitais gerais da rede pública estadual e municipal (Fonte: Base de dados CPS- SIH/SUS).

A organização do fluxo de referência e contra-referência na linha de cuidados está distribuída de forma regionalizada nas Redes Regionais de Atenção à Saúde (17 RRAS), de acordo com as demandas de atendimento a partir da Atenção básica para a média e alta complexidade em todos os municípios do Estado de São Paulo.

A regulação do acesso a Rede Assistencial está sob a gestão da Central de Regulação de Ofertas de Serviços de Saúde - CROSS- SES/SP, tem como objetivo operacionalizar, por meio de um portal web que disponibiliza as ofertas de vagas para consultas, exames, procedimentos e regula o acesso de pacientes a serviços de maior complexidade em todo o estado de São Paulo. No município de São Paulo a organização e controle das agendas médicas das Unidades de Saúde é feita por um sistema eletrônico - SIGA (Sistema Integrado de Gestão de Atendimento) desenvolvido pela Prefeitura do município de São Paulo, mas que também se utiliza das vagas da CROSS- SES/SP para suprir a demanda de alta complexidade na rede municipal de saúde.

ACESSO AOS MEDICAMENTOS



Todos os medicamentos necessários para o tratamento do LES estão na Relação Estadual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), constituindo uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS de acordo com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde. Compõe os medicamentos do Grupo 1, considerando a maior complexidade da doença, refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e representam elevado impacto financeiro para o CEAF.

Os medicamentos para o tratamento do LES definidos no PCDT - LES na Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013:

Cloroquina Hidroxicloroquina Betametasona injetável Dexametasona comprimidos
Metilprednisolona injetável Prednisona

Azatioprina Ciclosporina Ciclofosfamida Danazol

Metotrexato comprimido e injetável Talidomida comprimido

Demanda de medicamentos por ações judiciais e compra administrativas aprovadas pela Comissão de Farmacologia - SES-SP

As pesquisas recentes de novos medicamentos da classe dos anticorpos monoclonais e imunomoduladores, a crescente indicação desses medicamentos de alto custo para o tratamento dos pacientes com LES, geram demandas judiciais onerando ainda mais os seus custos. A atualização dos protocolos e a avaliação de novas tecnologias se fazem necessária e deve ser realizada pela CONITEC, assim como, a indicação dos tratamentos benéficos aos pacientes com LES e a sua incorporação ao SUS de competência do Ministério da Saúde.

No Estado de São Paulo a aquisição de medicamentos não padronizados para pacientes com LES totalizam 1161 demandas ativas, sendo 213 (18%) por ações judiciais e 948 (82%) por compras administrativas aprovadas pela Comissão de Farmacologia - SES-SP. As demandas de medicamentos mais frequentes são referentes as solicitações de medicamentos de alto custo (micofenolato mofetila, belimumabe, rituximabe e tacrolimo), e correspondem a 94% dos medicamentos comprados por ações judiciais e administrativas (Fonte: S-CODES - SES - SP).

Em relação ao micofenolato de mofetila a CONITEC revisou o PCDT vigente e consulta pública e recomendou o micofenolato de mofetila para o tratamento de pacientes com LES (Relatorio_PCDT_LupusEritromatosoSistêmico_CP15_2018), até o momento não foi incorporado ao SUS pelo Ministério da Saúde.



Quanto aos bloqueadores, filtros e protetores solares são de uso imprescindível para o paciente com L.E.S. Os protetores solares compõem os itens da Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, têm controle e tratamento definidos por meio de protocolos e normas estabelecidas, sendo de responsabilidade do Ministério da Saúde o financiamento desse grupo de medicamentos e repasse aos Estados ou Municípios, de acordo com o planejamento anual. Atualmente, a compra de protetores solares é realizada pela Coordenadoria da Assistência Farmacêutica SES/SP e a distribuição realizada pelos Departamentos Regionais de Saúde - DRS e unidades de Atenção Básica dos municípios, mediante a apresentação da receita e relatório médico Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Relação de locais de dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Estado de São Paulo:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/aceso-rapido/medicamentos>

Portarias GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, retificadas em Diário Oficial em 13 de abril de 2018.

MONITORIZAÇÃO DOS PACIENTES

A frequência das consultas de seguimento é determinada pela atividade e gravidade da doença e de suas complicações. Os exames são periodicamente solicitados de acordo com as manifestações clínicas encontradas em cada paciente e compõe a tabela de procedimentos no SUS:

- hemograma completo com contagem de plaquetas; complementos (CH50, C3 e C4);
- anti-DNA nativo; creatinina;
- Aspartato-aminotransaminase (AST/TGO); Alanina-aminotransferase (ALT/TGP); Fosfatase alcalina;



Governo do Estado de São Paulo

Secretaria da Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

-Exame qualitativo de urina (EQU) e urocultura; Velocidade de hemossedimentação (VHS); Proteína C reativa;

- Albumina sérica e proteinúria de 24 horas: se houver história de nefrite ou lúpus grave (em risco de ter nefrite);

- Colesterol total, frações e triglicérides; e Glicemia

MONITORAÇÃO DOS INDICADORES

Os dados atualizados referentes aos atendimentos Ambulatoriais, internações Hospitalares e todos os procedimentos para o diagnóstico e tratamento dos pacientes com LES, assim como os dados demográficos e epidemiológicos encontram-se disponíveis no Sistema de Informações de Saúde (TABNET) do Ministério da Saúde (DATASUS). O Sistema TABWIN utilizado pela SES- SP possibilita a elaboração de dados estatísticos, gráficos e mapas, esse programa proporciona a elaboração e aplicação de índices e indicadores de produção de serviços; avaliação das características epidemiológicas (incidência de doenças, agravos e taxas de mortalidade) e dos aspectos demográficos do estado e municípios; o planejamento e programação de serviços; tomada de decisões e distribuição de recursos e avaliação do impacto de intervenções nas condições de saúde.

No Estado de São Paulo em 2020, foram registrados no Sistema de Informação Hospitalar 32.744 Procedimentos Hospitalares, sendo 32.629 procedimentos clínicos e 115 cirúrgicos, segundo CID Principal M32 - LES, nos hospitais da rede pública estadual e no Sistema de Informação Ambulatorial foram registrados 1394 procedimentos com finalidade diagnóstica, 672 procedimentos clínicos, 78 Procedimentos cirúrgicos e as farmácias de alto custo dispensaram 7.256.763 medicamentos (número por unidade - comprimidos/cápsulas/frasco/ampola) para pacientes com LES (Fonte: Banco de dados SIH/SIA-SUS).

Pelo exposto pela área técnica desta Pasta, consideramos a necessidade de atualização da Política Estadual de Atenção à Pacientes com LES, bem como a revisão dos protocolos clínicos e terapêuticos (PCDT) com base em evidências científicas e consenso de especialistas para a incorporação de novas tecnologias no que se refere à medicamentos de alto custo, através da CONITEC, instância que subsidia as incorporações de novas tecnologias ao SUS, pelo Ministério da Saúde, visando a qualidade da assistência aos pacientes com LES e a racionalização dos recursos públicos.

Na oportunidade, renovo protestos de estima e consideração.



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo



São Paulo, 26 de maio de 2021.

Eduardo Ribeiro Adriano
Secretário Executivo
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo



Assinado com senha por EDUARDO RIBEIRO ADRIANO - 26/05/2021 às 17:17:37.
Documento Nº: 18089370-4163 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=18089370-4163>

