



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 56/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona.**

Nomes Comerciais¹: **Seretide® e Seretide Diskus®.**

Medicamento de Referência: Seretide® e Seretide Diskus®.

Sumário

1. O que é o xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona?.....	6
6. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? ..	6
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	7

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

1. O que é o xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona?

Xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona é uma associação em dose fixa, uma combinação de dois ou mais princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica, presente nos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. Este medicamento é constituído por um broncodilatador de longa duração (salmeterol), para o tratamento e profilaxia da broncoconstrição em pacientes com enfermidade obstrutiva reversível das vias respiratórias, e um corticóide inalatório (fluticasona), para asma bronquial – controle da inflamação das vias respiratórias². Sua forma de apresentação é em pó para aspiração, nas seguintes dosagens 25mcg/50mcg, 25mcg/125mcg, com 120 doses; 50mcg/100mcg, com 60 doses; 50mcg/250mcg, 50mcg/500mcg, com 28 e 60 doses.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças.
2. Tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.

Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante o site da ANVISA³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁴⁵.

² UNDEM, B. J.; LICHTENSTEIN, L. M. Fármacos utilizados no tratamento da asma In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN, A. G. (Eds) As bases farmacológicas da terapêutica. 10ª ed. Rio de Janeiro: McGraw Hill, 2003, Capítulo 28.

³ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdziPIwgiCDyeMz388iPTdUvyl0wvDlxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 14/05/2012.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Em um estudo realizado por Li H T *et al.* 2007, onde avaliou-se o uso terapêutico da associação farmacológica salmeterol+fluticasona, através de um inalador único, concluiu-se que houve melhorias na função pulmonar e nos sintomas em pacientes com asma em relação ao aumento das doses de corticóides inalatórios, porém, não houve a redução significativa do risco de exacerbação⁶, sendo comprovado com o estudo emitido pela Scottish Medicines Consortium que observou melhorias nos testes de função pulmonar com a combinação salmeterol+fluticasona em comparação com placebo e salmeterol* sozinho, **entretanto, não havendo diferenças significativas nas taxas de mortalidade**⁷.

Os agentes glicocorticóides (como a fluticasona, beclometasona* e budesonida*) utilizados para inalação NÃO POSSUEM diferenças no mecanismo de ação, e, nas doses apropriadas, todos são eficazes no controle da Asma. Estudos demonstram que nenhum deles possui índice terapêutico favorável em comparação aos outros⁸.

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS⁹ é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, **o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS.**

Logo, a CONITEC/MS é um órgão federal novo, criado pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011,

⁵ANVISA. Disponível em:<
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>.

Acesso em: 14/05/2012.

⁶ Disponível em: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12007000292> acesso em 30/11/2011.

*Medicamento disponível no SUS.

⁷ Disponível em:

http://www.scottishmedicines.org.uk/files/salmeterol_fluticasone_inhaler_Seretide_500_Accuhaler_FINAL_Feb_2008_for_website_amended_13_03_08.pdf acesso em 30/11/ de 2011.

⁸ Disponível em UNDEM, B. J.; LICHTENSTEIN, L. M. Fármacos utilizados no tratamento da asma In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN, A. G. (Eds) As bases farmacológicas da terapêutica. 10ª ed. Rio de Janeiro: McGraw Hill, 2003, Capítulo 28.

⁹ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

substituindo a antiga CITEC/MS, regida, ao tempo de sua existência, pela revogada Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.

A CONITEC-SUS, quando desempenhando a atribuição de analisar tecnologias de saúde, deverá levar em conta, necessariamente, os seguintes aspectos: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de incorporação, **bem assim** a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Dispõe a Lei nº 12.401/2011 que a incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contados da data do protocolo do pedido, admitindo-se a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Nesse sentido, quando submetido à CONITEC-SUS um processo de análise de incorporação de tecnologia, esse órgão dispõe de 180 dias para analisá-lo, contados da data do protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem.¹⁰

De acordo com Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 65 que descreve a decisão de incorporação do medicamento fluticasona para **DPOC**, cabe transcrever:

“5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

“Partridge e colaboradores (24) compararam os efeitos da budesonida + formoterol (320/9 microg) com aquele do salmeterol + fluticasona (50/500 microg) na função pulmonar, nos sintomas e nas atividades matinais em pacientes com DPOC. Realizaram um ensaio clínico controlado duplo cego, multicêntrico, do tipo “cross-over” envolvendo 442 pacientes com DPOC. Após avaliarem os efeitos das medicações por período de 1 semana, separados de 1 a 2 semanas de “washout” entre as medicações, os autores concluíram que ambas as combinações são efetivas no tratamento de pacientes com DPOC. No entanto, a combinação da budesonida + formoterol tem um início mais rápido de ação em comparação ao salmeterol + fluticasona e resultou numa maior melhora na habilidade de realizar atividades matinais, a despeito da menor dose de corticoide inalatório administrada.”

“Blais e colaboradores (26) conduziram estudo para comparar os diferentes desfechos associados com o uso de budesonida + formoterol com aqueles do

¹⁰ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

salmeterol + fluticasona em pacientes com DPOC. Os desfechos avaliados incluíram a frequência de exacerbação, visitas aos departamentos de emergência e hospitalização por DPOC, utilização de medicação e aderência ao tratamento. Acompanhou-se por 1 ano duas cortes de pacientes submetidos a um dos dois esquemas terapêuticos. Os autores concluíram que pacientes tratados com budesonida + formoterol realizam menos visitas a setores de emergência, apresentam menos internações hospitalares por DPOC e utilizam menos doses de medicação anticolinérgica que aqueles tratados com salmeterol + fluticasona no ano que se seguiu a internação hospitalar. No entanto, devido a natureza observacional do estudo, não se pode concluir com certeza que a medicação foi a única responsável pelas diferenças observadas.”

7. EVIDÊNCIAS DA SEGURANÇA

“CONCLUSÃO

A avaliação destes estudos sobre a segurança da fluticasona mostra que a utilização desta medicação, tanto isoladamente quanto em combinação com salmeterol, parece estar associada a uma incidência maior de pneumonia nos pacientes com DPOC que a utilizam, podendo, inclusive, estar associada a uma maior mortalidade por esta patologia. No entanto, ainda não está definido se este aumento de incidência é maior do que aquele observado com a utilização de outros corticoides inalatórios.”

14. DECISÃO

“PORTARIA Nº 34, DE 6 DE AGOSTO DE 2013

Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica não incorporado o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre esse medicamento estará disponível no endereço eletrônico:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611 .

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Publicação no Diário Oficial da União: DOU nº 151 de 07 de agosto de 2013, pág. 39.”¹¹

Além disso, de acordo com Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 66 que descreve a decisão de incorporação do medicamento fluticasona para **Asma** cabe transcrever:

13. DECISÃO

PORTARIA Nº 34, DE 6 DE AGOSTO DE 2013

Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da asma no Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica não incorporado o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da asma no SUS. Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre esse medicamento estará disponível no endereço eletrônico: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611. Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Publicação no Diário Oficial da União: DOU nº 151 de 07 de agosto de 2013, pág. 39.

6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o xinafoato de salmeterol+propionato de fluticasona?

A FDA – USA (*Food and Drug Administration* - órgão regulador de medicamentos nos Estados Unidos) emitiu um comunicado sobre segurança em novembro de 2005, no qual, informa que este medicamento tem sido associado com aumento do risco de exacerbações graves de asma e de morte relacionada à mesma¹².

7. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Os efeitos colaterais são: cefaleia, palpitações subjetivas, arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole), irritação orofaríngea, rouquidão, candidíase na boca e na garganta, artralgia, hiperglicemia,

¹¹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Fluticasona_DPOC_FINAL.pdf>. Acesso em 21/08/2013.

¹² Disponível em: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm162675.htm> acesso em 29/12/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas, como edema e angioedema), broncoespasmo, choque anafilático, angioedema (principalmente edema facial e edema orofaríngeo), síndrome de Cushing, manifestações da síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata e glaucoma, ansiedade, desordens do sono, alterações no comportamento.

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, não devendo ser usado para alívio dos sintomas agudos. Nessa circunstância, é necessário utilizar um broncodilatador de ação curta.

8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **dipropionato de beclometasona, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, hidrocortisona, budesonida (corticoides); brometo de ipratrópio;** sulfato de salbutamol (broncodilatador agonista beta2), o insumo cloreto de sódio solução nasal 0,9%, e o fitoterápico guaco (*Mikania glomerata*) por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para tratamento da **DPOC** (CID 10: **J44.0** - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; **J44.1** - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada; e **J44.8** - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica), o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF¹³, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹⁴.

Os medicamentos disponibilizados são: **budesonida** (corticoides), **fenoterol, formoterol** (agonista beta2), a associação de **formoterol + budesonida**, e **salmeterol** que pertencem ao Grupo 2 cujo financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde – SES.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2981_3439_ceaf.pdf [Acesso: 14/06/2013].

¹⁴ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da PORTARIA Nº 609, 6 DE JUNHO DE 2013(*), onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.¹⁵

Para **Asma (CID-10: J45.0, J45.1, J45.8)**, o SUS oferece tratamento medicamentoso no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹⁶.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **Asma** está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹⁷

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados para Asma são: **budesonida** (corticoides), **fenoterol** (agonista beta2), **formoterol** (agonista beta2), **a associação farmacológica formoterol + budesonida**, e **salmeterol** que pertencem ao **grupo 2** cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;

¹⁵ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_dpoc_retificado_2013.pdf>. Acesso em 17/06/2013.

¹⁶ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_qm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.

¹⁷ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_asma_2013.pdf>. Acesso em 28/11/2013.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.