



Nota Informativa Conjunta nº 012/2023 – DIVE/DIAF/LACEN/SES/SC

(Tendo em vista a publicação do Ofício Circular nº 4/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS e da Nota Informativa nº 9/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS, que tratam da regularização dos estoques do PPD, fica revogada a Nota Informativa Conjunta nº 008/2021 - DIVE/DIAF e a Nota Informativa Conjunta nº 009/2023 – DIVE/DIAF/LACEN/SES/SC)

Assunto: ORIENTAÇÃO SOBRE AS INDICAÇÕES DE REALIZAÇÃO DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT/PPD) OU INTERFERON-GAMMA RELEASE ASSAYS (IGRA) NAS PATOLOGIAS ATENDIDAS ATRAVÉS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF).

No cenário crescente de doenças autoimunes e neoplásicas, o uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores está cada vez mais frequente. Estas classes de medicamentos melhoram o prognóstico e a qualidade de vida das pessoas que os utilizam. No entanto, a utilização destes pode levar ao aumento no risco de determinadas infecções, devido à diminuição da capacidade imunológica de combater agentes estranhos ao organismo, em decorrência ao mecanismo de atuação dos fármacos.

A tuberculose (TB) é uma das doenças com forte associação ao tratamento imunossupressor, principalmente em regiões de alta carga da doença. Devido à alta probabilidade de adoecimento por TB após o início dessas terapias, recomenda-se a avaliação da indicação do tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) nas pessoas em que há previsão de uso de imunobiológicos e/ou imunossupressores, visando a antecipação de um possível quadro de desenvolvimento da doença (Manual no Controle da Tuberculose no Brasil, 2019).

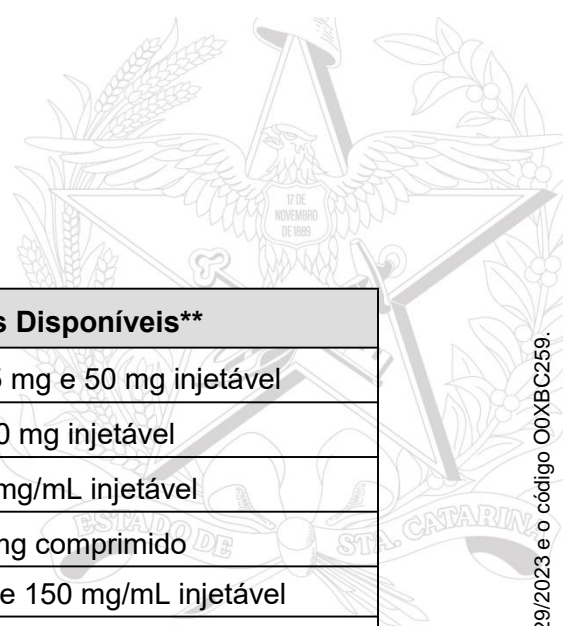
Para fins de vigilância epidemiológica, será considerado caso de ILTB o indivíduo infectado pelo *Mycobacterium tuberculosis*, identificado por meio de Prova Tuberculínica (PT/PPD/Teste de Mantoux) ou do Interferon-Gamma Release Assays (IGRA), desde que adequadamente descartada a TB ativa (por meio de anamnese, exame físico, vínculos epidemiológicos, exames bacteriológicos, achados radiológicos e/ou outros exames complementares).

Alguns medicamentos (terapias biológicas direcionadas para alvos específicos) disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e que fazem parte do elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para tratamento de patologias específicas, cuja execução é norteada pelos critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), do Ministério da Saúde (MS), têm como anexo obrigatório aos processos de solicitação de medicamentos, entre outros exames, a PT/PPD ou o IGRA para exclusão da ILTB, uma vez que o uso desses medicamentos pode favorecer a ativação da tuberculose que estava, até então, latente.

A **Tabela 1** apresenta as patologias (e suas áreas médicas) e medicamentos que estão disponíveis no CEAF e para os quais a apresentação da PT/PPD ou IGRA é obrigatória.

Tabela 1: Relação das patologias do CEAF com as respectivas áreas médicas e os medicamentos disponíveis em que a PT/PPD ou IGRA é obrigatória.

Patologias do CEAF/Áreas Médicas*	Medicamentos Disponíveis**
Artrite Reumatoide (Reumatologia)	Abatacepte 125 mg injetável
	Adalimumabe 40 mg injetável
	Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável
	Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável
	Golimumabe 50 mg injetável
	Infliximabe 10 mg/mL injetável
	Rituximabe 500 mg injetável
	Tocilizumabe 20 mg/mL injetável
	Tofacitinibe 5 mg comprimido
	Baricitinibe 2 mg e 4 mg comprimido
Upadacitinibe 15 mg comprimido	
Artrite Idiopática Juvenil (Reumatologia)	Infliximabe 10 mg/mL injetável
	Adalimumabe 40 mg injetável
	Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável
	Tocilizumabe 20 mg/mL injetável
Artrite Psoríaca (Reumatologia)	Adalimumabe 40 mg injetável
	Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável



Patologias do CEA/Áreas Médicas*	Medicamentos Disponíveis**
Artrite Psoriaca (Reumatologia)	Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável
	Golimumabe 50 mg injetável
	Infliximabe 10 mg/mL injetável
	Tofacitinibe 5 mg comprimido
	Secuquinumabe 150 mg/mL injetável
Espondilite Ancilosante (Reumatologia)	Adalimumabe 40 mg injetável
	Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável
	Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável
	Golimumabe 50 mg injetável
	Infliximabe 10 mg/mL injetável
	Secuquinumabe 150 mg/mL injetável
Doença de Crohn (Gastroenterologia)	Adalimumabe 40 mg injetável
	Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável
	Infliximabe 10 mg/mL injetável
Retocolite Ulcerativa (Gastroenterologia)	Infliximabe 10 mg/mL injetável
	Tofacitinibe 5 mg comprimido
	Vedolizumabe 300 mg injetável
Psoríase (Dermatologia)	Adalimumabe 40 mg injetável
	Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável
	Secuquinumabe 150 mg/mL injetável
	Risanquizumabe 75 mg/0,83 mL injetável
	Metotrexato 2,5 mg (comprimido); 25 mg/mL (frasco-ampola 2mL)
	Ciclosporina 25, 50 e 100 mg (cápsulas); 100mg/mL (solução oral 50 mL); 50 mg (solução injetável)
Ustequinumabe 45mg/0,5 mL injetável	
Hidradenite Supurativa (Dermatologia)	Adalimumabe 40 mg injetável
Uveítes Não Infecciosas (Oftalmologia/Reumatologia)	Adalimumabe 40 mg injetável

* Patologias com PCDT aprovado até maio/2023.

** A disponibilização de medicamentos varia em conformidade com as inclusões e disponibilização de novos medicamentos ou exclusões pelo MS.

Todas as informações referentes às solicitações de medicamentos do CEAF, bem como resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

A relação dos locais que realizam a PT/PPD pode ser acessada através do sítio eletrônico da [DIVE](#).

O LACEN e os Laboratórios Regionais (LAREG) de Chapecó, Criciúma, Joaçaba, Joinville e São Miguel do Oeste estão realizando o teste IGRA atendendo a demanda dos municípios da região de abrangência. A coleta de sangue total pode ser realizada de duas formas:

- **Coleta direta:** ocorre quando a amostra é colhida diretamente nos tubos do kit QuantiFERON-TB (fornecido pelo LACEN e LAREG). Após a coleta, a amostra precisa ser conservada e enviada em temperatura ambiente e deve chegar no laboratório até às 17h00 do mesmo dia da coleta;
- **Coleta indireta:** ocorre quando a amostra é colhida em um tubo com heparina de lítio ou de sódio. Neste caso, precisa ser conservada e enviada refrigerada (2 a 8°C) e deve chegar no laboratório até 58 horas após a coleta.

É necessário que a unidade de saúde municipal entre em contato prévio com o LACEN pelo e-mail tuberculoselacen@saude.sc.gov.br e crlab@saude.sc.gov.br para estabelecer a forma de coleta, a retirada de tubos quantiferon (se optar pela coleta direta), bem como o envio das amostras.

As amostras devem ser cadastradas no sistema GAL, conforme abaixo:

- Agravado/doença: Tuberculose
- Detalhes do agravo: diagnóstico
- População de risco: ignorado
- Contato com TBDR: sim ou não
- Amostras: sangue total ou sangue com heparina

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

- Amostra: 1ª
- Data e hora da coleta
- Pesquisa/ Exame: Nova pesquisa IGRA

Demais orientações consultar o [Manual de orientações de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas](#), disponível no site do LACEN.

É importante que o paciente receba orientação correta sobre a realização do PT/PPD ou IGRA, assim como o acesso ao resultado. Essa informação deve sempre ser atualizada nos serviços de saúde (Unidades Básicas de Saúde, ambulatórios públicos e privados, rede hospitalar) para que o profissional e paciente tenham fácil acesso.

Florianópolis, 31 de outubro de 2023.

**Gerência de IST, HIV/AIDS e Doenças Infecciosas Crônicas
GEDIC/DIVE/SUV/SES/SC**

**Diretoria de Vigilância Epidemiológica
DIVE/SUV/SES/SC**

**Diretora de Assistência Farmacêutica
DIAF/SPS/SES/SC**

**Laboratório Central de Saúde Pública
LACEN/SUV/SES/SC**



Assinaturas do documento



Código para verificação: **00XBC259**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **REGINA CÉLIA SANTOS VALIM** (CPF: 246.XXX.182-XX) em 31/10/2023 às 16:44:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 09/03/2020 - 18:26:50 e válido até 09/03/2120 - 18:26:50.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **JOÃO AUGUSTO BRANCHER FUCK** (CPF: 060.XXX.189-XX) em 31/10/2023 às 17:43:52
Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/03/2019 - 14:42:44 e válido até 28/03/2119 - 14:42:44.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARLEI PICKLER DEBIASI DOS ANJOS** (CPF: 824.XXX.329-XX) em 31/10/2023 às 18:34:52
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 10:31:29 e válido até 01/04/2119 - 10:31:29.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 31/10/2023 às 18:36:45
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAyMzc2MjlfMjM5OTQ4XzlwMjNFTzBYQkMyNTk=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00237629/2023** e o código **00XBC259** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.