

INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 11, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022.
(Atualizada pela Instrução Normativa IPE SAÚDE nº 12, de 02 de dezembro de 2022.
Publicada no DOE-e de 06/12/2022)

Institui as Diretrizes de Cobertura dos Medicamentos Imunobiológicos do Sistema IPE Saúde.

O **DIRETOR-PRESIDENTE DO INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DOS SERVIDORES PÚBLICOS DO RIO GRANDE DO SUL - IPE Saúde**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo inciso VIII do art. 11 da Lei Complementar nº 15.144 e do art. 5º da Lei Complementar nº 15.145, ambas de 5 de abril de 2018, e com base no constante no PROA nº 22/2441-0008584-3,

RESOLVE:

Art. 1º Instituir e convalidar as Diretrizes de Cobertura para os Medicamentos Imunobiológicos, conforme disposto no Anexo Único desta Normativa, que estabelece o protocolo da Artrite Reumatoide para utilização pelos auditores do IPE Saúde e conhecimento dos usuários e prestadores credenciados, elaborado com base em recomendações cientificamente reconhecidas.

Parágrafo Único. Os demais Protocolos para cobertura dos Medicamentos Imunobiológicos serão instituídos gradativamente e publicados como Anexos desta Instrução Normativa.

Art. 2º Caberá à Diretoria de Provimento de Saúde a revisão periódica da cobertura dos medicamentos imunobiológicos e instituição das novas Diretrizes para Cobertura dos medicamentos Imunobiológicos.

§ 1º Para inclusão de novo tratamento haverá a necessidade de comprovação do benefício clínico consistente em termos de cura, sobrevida, qualidade de vida ou toxicidade.

§ 2º Para comprovação do benefício clínico será utilizado, preferencialmente, estudos de revisão sistemática com meta-análise ou estudo clínico randomizado de boa qualidade. Outros tipos, como estudos de fase II, só serão admitidos na ausência de estudos com melhor desenho metodológico e apenas como recomendação para situações clínicas.

§ 3º Desfechos intermediários e sem relevância clínica não são adotados sistematicamente, a exemplo das principais entidades reguladoras do mundo.

Art. 3º Casos excepcionais e não previstos nas Diretrizes de Cobertura poderão ser analisados e autorizados, mediante justificativa com comprovação clínica.

Art. 4º As prescrições médicas para utilização das medicações imunobiológicas somente poderão ser solicitadas por médicos credenciados com especialidade em Gastroenterologia, Proctologia, Nefrologia, Dermatologia e Reumatologia.

~~**Art. 5º** Os medicamentos imunobiológicos no rol de cobertura do IPE Saúde, RITUXIMABE, ABATACEPTE, INFILIXIMABE, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, TOCILIZUMABE, CERTOLIZUMABE, GOLIMUMABE e SECUQUINUMABE, somente serão autorizados para os seguintes CIDs não-oncológicos, segundo quadro 1.~~

Art. 5º Os medicamentos ADALIMUMABE, ABATACEPTE, BELIMUMABE, CERTOLIZUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, RITUXIMABE, SECUQUINUMABE e TOCILIZUMABE somente serão autorizados para os CIDs não oncológicos, conforme o quadro 1. (Alterado pela Instrução Normativa IPE Saúde nº 12, de 02 de dezembro de 2022.)

Quadro 1: CID-10 de cobertura do IPE Saúde para Medicamentos Imunobiológicos:

ESPECIALIDADE	CID-10
REUMATOLOGIA	M05.0 M05.1 M05.2 M05.3 M05.8 M06.0 M08.0 M45 M05.8 M059 M06.0 M07.0 M07.1 M07.2 M07.3 M08.1 M08.2 M09.0 M30.0 M30.1 M30.8 M31.0 M31.3 M31.8 M32.1 M32.8 M32.9 M34.0 M34.8 M35.0 M35.1 M35.2 M34.1
NEFROLOGIA	N03 N03.0 N03.1 N03.2 N03.3 N03.4 N03.5 N03.6 N03.7 N03.8 N03.9 N04 N04.0 N04.1 N04.2 N04.3 N04.4 N04.5 N04.6 N04.7 N04.8 N04.9 N05 N05.1 N05.2 N05.3 N05.4 N05.5 N05.6 N05.7 N05.8 N05.9
GASTROENTEROLOGIA	K 50.0K 50.1K 50.8 K 50.9 K 51.0 K 51.1 M07.4 M07.5
DERMATOLOGIA	M33.1 M33.2 M33.9 L40.0 L40.5
PROCTOLOGIA	K 51.2 K 51.3 K 51.5 K 51.8 K 51.9

Parágrafo Único. Os medicamentos à base de IMUNOGLOBULINA HUMANA serão autorizados mediante justificativa e análise da auditoria. (Incluído pela Instrução Normativa IPE Saúde nº 12, de 02 de dezembro de 2022.)

Art. 6º Revoga-se as Ordens de Serviço nº 004/2011 e 03/2017.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Bruno Queiroz Jatene,
Diretor-Presidente do IPE Saúde

O Anexo referido nesta Instrução Normativa está disponível no site do IPE Saúde em:
<https://www.ipesaude.rs.gov.br/instrucoes-normativas>

*Texto compilado pelo Gabinete da Presidência do IPE Saúde.
Este texto não substitui o publicado no DOE-e de 21/11/2022.