

**INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DOS SERVIDORES PÚBLICOS DO RS**

---

ATOS ADMINISTRATIVOS

Gabinete da Presidência

**ATOS ADMINISTRATIVOS**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 02, DE 03 DE MAIO DE 2023**

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, estabelecendo protocolos para as patologias que contam com estes medicamentos, conforme os elencados nos artigos 7º e 8º desta Normativa, os quais deverão ser utilizados pela equipe de auditoria do Sistema IPE Saúde e levados ao conhecimento dos usuários e prestadores credenciados.

**Parágrafo Único.** Os Protocolos Clínicos e Diretrizes de Tratamento dos Medicamentos Imunobiológicos de cobertura do IPE Saúde serão instituídos gradativamente e serão publicados no site do IPE Saúde e comunicado aos prestadores, podendo ser acessados por meio do link:

<https://www.ipesaude.rs.gov.br/protocolos-clinicos#panel-1667243200775>

**Art. 2º** Competirá à Diretoria de Provimento de Saúde efetuar a revisão periódica da cobertura dos medicamentos imunobiológicos e instituir novas Diretrizes para a cobertura dos medicamentos Imunobiológicos.

**Parágrafo Único.** A inclusão de novo tratamento exigirá a comprovação do benefício clínico tendo em conta os seguintes critérios: cura, sobrevida, qualidade de vida e toxicidade.

**Art. 3º** Os 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 dos medicamentos imunobiológicos somente poderão ser solicitadas por médicos credenciados com especialidade em Gastroenterologia, Proctologia, Nefrologia, Dermatologia e Reumatologia.

**Art. 5º** As solicitações de autorizações para os medicamentos imunobiológicos constantes nesta Instrução Normativa deverão estar acompanhadas do **Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Geral para Tratamento com Medicamentos Imunobiológicos (TCEI geral)**, conforme consta no Anexo I.

**Parágrafo Único**. Quando a patologia não tiver protocolo instituído, o médico assistente deverá utilizar TCEI geral constante no Anexo I desta Normativa.

**Art. 6º** 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.

**Quadro 1: CID-10 de cobertura do IPE Saúde para medicamentos imunobiológicos.**

<b>ESPECIALIDADE</b>	<b>CID-10</b>
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

**Art. 7º** Os medicamentos à base de IMUNOGLOBULINA HUMANA serão autorizados para os CIDs não oncológicos, conforme o Quadro 2.

**Parágrafo Único** . Solicitações discrepantes serão analisadas pela Equipe de Auditoria e autorizadas mediante justificativa e comprovação técnico-científica.

**Quadro 2: CID-10 de cobertura do IPE Saúde para medicamentos à base de imunoglobulina humana.**

<b>CID-10</b>
D59.0 D59.1 D60.0 D69.3 D80.0 D80.1 D80.3 D80.5 D80.6 D80.7 D80.8 D81.0 D81.1 D81.2 D81.3 D81.4 D81.5 D81.6 D81.7 D81.8 D82.0 D82.1 D83.0 D83.2 D83.8
G61.0 G70.0 G70.2
M33.0 M33.1 M33.2 M33.9
T86.1
Z94.0

**Art. 8º** Revoga-se as Ordens de Serviço nº 004/2011 e 03/2017 e as Instruções Normativas IPE Saúde nº 11/2022 e 12/2022.

**Art. 9º** Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**Bruno Queiroz Jatene,**

Diretor-Presidente do IPE Saúde

## **ANEXO I**

### **Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Geral para Tratamento com Medicamentos Imunobiológicos**

Através deste documento, eu \_\_\_\_\_, ou meu responsável legal,

\_\_\_\_\_, declaro que:

1. Autorizo meu tratamento com o ADALIMUMABE ( ), ABATACEPTE ( ), BELIMUMABE ( ), CERTOLIZUMABE ( ), ETANERCEPTE ( ), INFLIXIMABE ( ), GOLIMUMABE ( ), RITUXIMABE ( ), SECUQUINUMABE ( ), TOCILIZUMABE ( ), IMUNOGLOBULINA HUMANA ( ) prescrito pelo(a) meu(minha) médico(a) assistente, Dr(a) \_\_\_\_\_ CRM-RS \_\_\_\_\_ para o tratamento de \_\_\_\_\_ CID10 \_\_\_\_\_.

2. Ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao tratamento prescrito.

Declaro, assim, ter entendido e concordado com todos os termos deste consentimento esclarecido e informado, de forma espontânea e por decisão compartilhada minha e com meu(minha) médico(a).

Nome do beneficiário: \_\_\_\_\_ Documento de identidade: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino Idade \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Telefone \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_

Documento de identidade do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou responsável legal

Médico responsável: \_\_\_\_\_ CREMERS: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do médico

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Observação: O preenchimento completo deste termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a autorização do tratamento inicial e ou troca de medicamentos imunobiológicos.

---

BRUNO QUEIROZ JATENE  
Avenida Borges de Medeiros, 1945  
Porto Alegre  
BRUNO QUEIROZ JATENE  
Diretor-Presidente  
Avenida Borges de Medeiros, 1945  
Porto Alegre  
Fone: 5132105656

Publicado no Caderno do Governo (DOE) do Rio Grande do Sul  
Em 4 de Maio de 2023

Protocolo: **2023000852463**

Publicado a partir da página: **11**