



INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 02, DE 03 DE MAIO DE 2023
(alterada pela Instrução Normativa IPE Saúde nº 07, de 20 de março de 2025)

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 DOS 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.~~

Art. 6º Os medicamentos ADALIMUMABE, ABATACEPTE, BELIMUMABE, CERTOLIZUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, RITUXIMABE, SECUQUINUMABE e TOCILIZUMABE serão autorizados para os CIDs identificados no Quadro 1. (Redação dada pela Instrução Normativa IPE Saúde nº 07, de 20 de março de 2025)

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

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

Art. 7º Os medicamentos à base de IMUNOGLOBULINA HUMANA serão autorizados para os CIDs identificados no Quadro 2. (Redação dada pela Instrução Normativa IPE Saúde nº 07, de 20 de março de 2025)

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.

CID-10
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.

Legislação compilada pelo Gabinete da Presidência do IPE Saúde.

*** Instrução Normativa IPE Saúde nº 07/2025 publicada no DOE-e nº 57, de 24/03/2025, p. 33.**