NOTA TÉCNICA nº 19/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e informações sobre a disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica — CEAF, no âmbito do SUS; Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta nº 15, de 31 julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 05 de agosto de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Insípido;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 02 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Miopatias Inflamatórias;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1;

Considerando a Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 8, de 12 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla;

Considerando a Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose;

DIAF/GETAF/GEAAF





Considerando a Nota Técnica nº 02/2025 DIAF/SAS/SES/SC, que informa sobre a aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de Diabete Melito Tipo 1;

Considerando a Nota Técnica nº 15/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre a distribuição do medicamento Infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável no Estado de Santa Catarina, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Informamos:

Insulina Degludeca:

Conforme comunicado na Nota Técnica nº 02/2025 DIAF/SAS/SES/SC as insulinas análogas de ação prolongada passaram a ser distribuídas por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para os pacientes com diagnóstico de Diabete Melito Tipo 1 (DM1).

Após a publicação da Nota Técnica mencionada, o CEAF/SC começou a receber as solicitações de insulina análoga de ação prolongada **Glargina 100 Ul/mL** para os pacientes com **mais de 2 anos de idade** e distribuí-las conforme a liberação do Ministério da Saúde. Na época, a insulina análoga de ação prolongada **Degludeca 100 Ul/mL** encontrava-se em processo de aquisição pela SES/SC, mas hoje, a mesma **já está disponível para o cadastro de solicitação** no SISMEDEX para os pacientes com **idade entre 1 e 2 anos** e que atendam aos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DM1.

Medicamentos com administração anual:

Atualmente são disponibilizados através do CEAF os medicamentos cladribina e alentuzumabe, para o tratamento da Esclerose Múltipla, e o ácido zoledrônico, para o tratamento da Osteoporose, ambos medicamentos apresentam esquema de administração com intervalos anuais entre as aplicações.

Desta forma, após a dispensação do quantitativo do medicamento o LME contendo estes medicamentos **deverá ser encerrado no SISMEDEX.** A nova documentação para a continuidade do tratamento (LME, receita médica e demais documentos pertinentes ao PCDT) deverá ser apresentada **2 (dois) meses antes do próximo ciclo de administração** do medicamento e encaminhada para à DIAF para avaliação.

DIAF/GETAF/GEAAF





Novas Publicações:

Nos meses de julho e agosto de 2025 houve a atualização dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde: **Síndrome de Turner** (Portaria Conjunta nº 15, de 31 julho de 2025), **Diabete Insípido** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 05 de agosto de 2025) e **Miopatias Inflamatórias** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 02 de julho de 2025).

O PCDT de Dermatomiosite e Polimiosite foi substituído pelo PCDT de Miopatias Inflamatórias. Está disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde (SES) os documentos referentes ao PCDT de Miopatias Inflamatórias: Resumo, TER, Formulários Médicos e Portaria.

Os documentos referentes ao PCDT da Dermatomiosite e Polimiosite estarão disponíveis por mais 30 dias no sítio eletrônico da SES.

Infliximabe 10mg/mL pó para solução injetável:

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 15/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informou sobre a distribuição do medicamento Infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável, que devido à Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de Santa Catarina ainda apresentar estoque remanescente do infliximabe biossimilar produzido pela empresa **Celltrion Healthcare**, este passou a ser fornecido para os pacientes que iniciaram o tratamento com este medicamento a partir de 1° de agosto de 2025.

O tratamento destes pacientes para as patologias Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa com a apresentação Infliximabe Biossimilar Celltrion será mantido por pelo menos 12 meses. Desta forma, com o intuito de manter o estoque deste medicamento para o atendimento destes pacientes por um ano de tratamento, comunicamos que a partir de 1° de novembro de 2025 todos os pacientes novos, que irão iniciar o tratamento com o Infliximabe no âmbito do CEAF/SC deverão ser cadastrados no SISMEDEX com a apresentação: INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR PFIZER F.A 10ML.

Os pacientes que irão iniciar o tratamento com Infliximabe deverão fazer a solicitação do medicamento INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR PFIZER F.A 10ML., apresentando LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos contendo o nome do medicamento conforme DCB, sem especificação de originador ou biossimilar, além dos demais documentos necessários conforme PCDT.

Os demais pacientes já em tratamento com o medicamento Infliximabe 10mg/mL irão permanecer recebendo as apresentações que já encontram-se utilizando.

Os pacientes **menores de 18 anos**, com indicação terapêutica para doenças reumatológicas deverão fazer uso do medicamento **Infliximabe Originador**, devido a não indicação terapêutica do medicamento Biossimilar para este grupo.

DIAF/GETAF/GEAAF





Diante do exposto:

Divulgamos as atualizações de Resumos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos. Foram atualizados os documentos das patologias no que cabe:

Síndrome de Turner: foram revisados e atualizados o Resumo, TER e Portaria;

Diabete Insípido: foram revisados e atualizados o Resumo, TER e Portaria;

Miopatias Inflamatórias: foram disponibilizados Resumo, TER, Formulários e Portaria;

Lúpus Eritematoso: foi revisado e atualizado o Resumo;

Esclerose Múltipla: foi revisado e atualizado o Resumo;

Diabete Melito Tipo 1: foram revisados e atualizados Resumo e Formulário Médico;

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br \rightarrow Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** www.saude.sc.gov.br \rightarrow Serviços \rightarrow DIAF \rightarrow Componente Especializado - CEAF \rightarrow Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos documentos técnicos.

Fica revogada a Nota Técnica NOTA TÉCNICA nº 15/2025 DIAF/SAS/SES/SC.

Florianópolis, 30 de outubro de 2025.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF







Assinaturas do documento



Código para verificação: F8RT469V

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 30/10/2025 às 14:44:36 Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30. (Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 30/10/2025 às 18:04:58 Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50. (Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 30/10/2025 às 18:22:59 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 e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **F8RT469V** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.