



NOTA TÉCNICA nº 11/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualização de documentos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Trombocitopenia Imune Primária** 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 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 SAES/SCTIE/MS nº 41, de 25 de fevereiro de 2026, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 40, de 24 de fevereiro de 2026, que inclui, exclui e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Informamos:

A trombocitopenia imune (PTI) é uma doença autoimune adquirida, caracterizada pela queda transitória ou persistente dos níveis de plaquetas e inibição da função de megacariócitos, levando à trombocitopenia e risco de sangramentos.

A causa da PTI permanece desconhecida na maioria dos casos. Acredita-se que a destruição das plaquetas é mediada, principalmente, por mecanismos autoimunes, envolvendo o desenvolvimento de anticorpos antiplaquetários, ou seja, anticorpos direcionados às glicoproteínas da membrana plaquetária.

DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

As manifestações clínicas da PTI estão relacionadas, principalmente, ao sangramento, que pode ocorrer em até dois terços dos pacientes, ao passo que cerca de 30% a 40% dos pacientes com PTI crônica são assintomáticos. Apesar da gravidade dos sintomas está associada à plaquetometria (contagem de plaquetas), sendo mais acentuada quando os valores ficam abaixo de 10.000/mm³, os achados clínicos são altamente variáveis, mesmo em níveis semelhantes de contagem de plaquetas.

A apresentação clínica se caracteriza comumente pela presença de petéquias, equimoses, hematomas, sangramento em membranas mucosas abrangendo a cavidade oral e nasal. Estima-se que a maioria das ocorrências hemorrágicas é localizada na pele, nariz ou boca. Complicações menos frequentes incluem o sangramento do trato gastrointestinal e geniturinário, ao passo que o sangramento intracraniano é a complicação de maior gravidade e potencialmente fatal.

A PTI pode apresentar-se em qualquer idade, mas há um pico de incidência entre crianças, sendo uma das causas mais comuns de trombocitopenia sintomática nesta população.

A PTI em crianças, especialmente as menores de 10 anos de idade, é uma condição clinicamente distinta da manifestação em adultos, com maior probabilidade de remissão espontânea, menor incidência de doenças subjacentes e comorbidades e, frequentemente, menor risco de hemorragia. Em crianças, aproximadamente 80% dos casos são resolvidos dentro de 6 a 12 meses, mesmo na ausência de tratamento específico, ao passo que a PTI evolui para uma doença crônica em 80% dos adultos.

O tratamento da PTI é direcionado para redução do risco de sangramentos graves por meio da manutenção de níveis adequados de plaquetas (normalmente, acima de 50.000/mm³), não influenciando o prognóstico a longo prazo. A maior parte dos pacientes, em especial aqueles assintomáticos e com contagem plaquetária acima de 30.000/mm³, tendem a seguir um curso clínico favorável, com poucas internações hospitalares e sem mortalidade excessiva. Sugere-se que o tratamento seja reservado para os casos que evoluem para trombocitopenia grave e sintomática, com contagens persistentemente abaixo de 20.000/mm³ ou sangramento ativo devido ao risco de complicações e eventos adversos.

Indivíduos com trombocitopenia estável sem sangramento podem ser tratados em nível ambulatorial, desde que haja monitoramento rigoroso e orientação para tratamento caso surja sangramento. Para pacientes com PTI que apresentam sangramento grave, a hospitalização urgente é indicada para confirmar o diagnóstico, excluir outras causas potenciais de sangramento e iniciar a terapia apropriada.

O PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática foi atualizado em fevereiro de 2026 por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 41. A partir desta atualização, o referido PCDT passou a ser denominado como **Trombocitopenia Imune Primária**.

A revisão do PCDT contemplou a atualização dos critérios de inclusão e exclusão, assim como a incorporação dos medicamentos **Rituximabe e Romiplostim para o tratamento da PTI primária refratária ou dependente de corticoides em crianças, adolescentes e adultos**.

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



O novo PCDT tem como foco o tratamento da **PTI primária**, cujo diagnóstico é estabelecido por exclusão de outras causas de trombocitopenia. Assim, possíveis causas de PTI secundária, decorrentes de doenças adjacentes, como neoplasias malignas, doença autoimune sistêmica, infecções virais crônicas, ou à exposição de medicamentos, devem ser investigadas e tratadas conforme recomendações específicas para a doença de base.

O medicamento **Romiplostim integra o grupo 1B** de financiamento do CEAF. O seu financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), enquanto a aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

O medicamento **Rituximabe integra o grupo 1A** de financiamento do CEAF, com aquisição centralizada pelo MS. O armazenamento e a distribuição são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Para atendimento dos pacientes elegíveis ao tratamento com o medicamento **Rituximabe** conforme os critérios de inclusão do PCDT de **Trombocitopenia Imune Primária**, será disponibilizado o **Rituximabe**, nas apresentações de 100 mg e 500 mg.

Diante do exposto:

- O medicamento Romiplostim encontra-se atualmente em processo de aquisição, entretanto, as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) já estão autorizadas a realizar a solicitação deste medicamento no sistema SISMEDEX;
- Os processos referentes à solicitação do medicamento Romiplostim deverão ser encaminhados para a DIAF para avaliação, conforme os critérios estabelecidos do PCDT de PTI. **As solicitações que atenderem as exigências serão deferidas e permanecerão pendentes de autorização até a efetiva disponibilização do medicamento;**
- O medicamento **Rituximabe**, recentemente incorporado para o tratamento da PTI, **encontra-se temporariamente indisponível para a solicitação no SISMEDEX** em razão do processo de finalização, pelo MS, da inclusão desse medicamento no Sistema de Gerenciamento da Tabela SIGTAP. As UAF serão devidamente comunicadas assim que o medicamento estiver disponível para a solicitação no sistema;
- O PCDT de PTI preconiza o uso do Rituximabe **somente pelo período de quatro semanas**. Desta forma, este medicamento deverá ser requerido apenas na **primeira solicitação e no primeiro mês de competência**, conforme exemplo:

RITUXIMABE 100 MG INJET 10ML (4-0-0-0-0)

DIAF/GETAF/GAAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- O Rituximabe a ser disponibilizado para o tratamento da PTI, seja biossimilar A ou biossimilar B, será definido pelo Ministério da Saúde, e as UAF serão comunicadas oportunamente;
- O Resumo e o Formulário Médico de PTI foram revisados e atualizados, em conformidade com os novos parâmetros do PCDT;
- A lista de checagem destinada a conferência do cadastro dos medicamentos contemplados neste PCDT está atualizada no SISMEDEX, orientamos a utilização das informações para a finalizar o registro da solicitação;
- 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 → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Especializado - CEAF → 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.

Florianópolis, 22 de maio de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **H66F69LJ**

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

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 22/05/2026 às 15:04:10
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 22/05/2026 às 15:08:12
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 22/05/2026 às 15:22:38
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/U0VTXzcwNTifMDAwMDkzODJfOTQ3Ml8yMDI2X0g2NkY2OUxK> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **H66F69LJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.