



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

NOTA TÉCNICA nº 24/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualização de documentos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** 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 51, de 18 de maio de 2026, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn.

Informamos:

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal (DII) de etiologia ainda não bem definida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais ou comportamentos: a inflamatória, a fistulizante ou penetrante e a fibroestenotizante. O íleo, o cólon e a região perianal são os segmentos do tubo digestivo mais acometidos. Contudo, a DC também pode apresentar manifestações extraintestinais, sendo observadas mais frequentemente manifestações oftalmológicas, dermatológicas e reumatológicas.

Deve-se suspeitar de DC caso o paciente relate diarreia, seguida de dor abdominal, perda de peso e sangramento intestinal. A DC também deve ser considerada pela presença dos sinais clínicos frequentes, como febre, palidez, caquexia, massas abdominais, fístulas e fissuras perianais. Esses sinais e sintomas podem ocorrer, de forma intermitente, ao longo de vários anos antes da confirmação diagnóstica. Além disso, a DC está associada a fatores de risco, como tabagismo, hábitos alimentares e alterações genéticas.

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



A DC tem início, mais frequentemente, na segunda e terceira décadas de vida, mas pode afetar indivíduos de qualquer faixa etária. É uma doença clínica e cirurgicamente incurável, com história natural marcada por ativações e remissões e classificada de acordo com a gravidade, a extensão e o comportamento da doença. A classificação dos estágios da doença é usualmente realizada usando o Índice Harvey Bradshaw (IHB) e o Índice de Atividade da Doença de Crohn (IADC), considerado o padrão-ouro.

Em julho de 2026, foi publicada a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 51 que aprovou o **PCDT da Doença de Crohn**. A atualização do protocolo estabelece importantes alterações nas opções terapêuticas disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com destaque para a incorporação de uma nova apresentação do medicamento **Infliximabe, com via de administração subcutânea (SC)**, e das terapias biológicas **Vedolizumabe e Ustequinumabe**.

O novo PCDT prevê o uso do **Infliximabe em pacientes adultos** com diagnóstico de DC moderada a grave, com **fístulas perianais e resposta inadequada às terapias convencionais**.

Para essa população, o Infliximabe poderá ser administrado por **via intravenosa (IV)**, apresentação já contemplada no protocolo anterior, **ou por via subcutânea (SC)**. Porém **para a utilização da apresentação subcutânea, a indução do tratamento deverá ter sido realizada previamente com Infliximabe intravenosa**. Na fase de manutenção, o Infliximabe SC constitui a apresentação preferencial para o tratamento da fístula perianal complexa, ficando o Infliximabe IV reservado para a fase de indução ou para situações de indisponibilidade da apresentação SC.

Quanto à administração do **Infliximabe SC**, o tratamento deverá ser iniciado e supervisionado pelo médico assistente. Após treinamento adequado quanto à técnica de administração subcutânea, o paciente poderá realizar a auto administração, desde que o paciente e a equipe assistente considerem essa conduta possível e apropriada.

Além disso, o novo PCDT também ampliou as alternativas terapêuticas para pacientes adultos com DC ativa moderada a grave que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta, intolerância ou contraindicação ao tratamento com anti-TNF, contemplando a utilização de **Vedolizumabe e Ustequinumabe**.

No caso do **Ustequinumabe**, o tratamento para DC moderada a grave compreende uma **dose única de indução para remissão por via intravenosa (IV)**, seguida de tratamento **de manutenção por via subcutânea (SC)**, conforme estabelecido no PCDT.

Os medicamentos **Infliximabe, Ustequinumabe e Vedolizumabe integram o Grupo 1A do CEAF**, cuja aquisição é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. O armazenamento e a distribuição dos medicamentos são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme as atribuições estabelecidas para a gestão do componente.

DIAF/GETAF/GEAAF



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

Diante do exposto orientamos:

- O sistema SISMEDEX encontra-se atualizado e parametrizado de acordo com o novo PCDT da DC;
- Os medicamentos recentemente incorporados para o tratamento da DC, **Infliximabe SC, Ustequinumabe (IV e SC) e Vedolizumabe (IV), encontram-se temporariamente indisponíveis para a solicitação no SISMEDEX** em virtude da fase final do processo de inclusão desses medicamentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), conduzido pelo MS;
- As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) serão devidamente comunicadas assim que os medicamentos estiverem disponíveis para a solicitação no sistema;
- O Resumo, Formulário Médico da DC e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade 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, 15 de outubro 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: **R1B9H91G**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 15/10/2026 às 18:04:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 15/10/2026 às 18:07:47

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 15/10/2026 às 19:01:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDkzODJfOTQ3Ml8yMDI2X1lxQjIIOTFH> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **R1B9H91G** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.