



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

NOTA TÉCNICA nº 06/2025 DIAF/SAS/SES/SC

**Assunto:** Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e ampliação da 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 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/SECTICS nº 18, de 29 de novembro de 2024, que exclui e inclui procedimentos e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 2, de 15 de janeiro de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SAPS/SCTIES nº 01, de 22 de agosto de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica;

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 32, de 20 de dezembro de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 36/2023 DIAF/SPS/SES/SC que informa sobre acesso ao medicamento Omalizumabe 150 mg solução injetável pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

DIAF/GETAF



**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



### Informamos:

No mês de janeiro de 2025 foi publicada a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 2, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry.

A Doença de Fabry (DF), também conhecida como doença de Anderson Fabry, é uma esfingolipidose, de herança ligada ao X, ocasionada pela deficiência da enzima lisossômica  $\alpha$ -galactosidase A ( $\alpha$ GAL-A). Mutações no gene GLA, que codifica a proteína  $\alpha$ -galactosidase A (GLA, 300644), levam à deficiência da enzima lisossômica  $\alpha$ GAL-A.

A DF é a glicosfingolipidose mais comum no mundo. A incidência de indivíduos hemizigotos para a doença situa-se em 1 para cada 117.000 indivíduos nascidos vivos. A sua prevalência é estimada entre 0,21 a 0,85 casos por 100.000 habitantes no Reino Unido, Austrália, Nova Zelândia e Países Baixos. No Brasil, não há estudos sobre a sua incidência ou prevalência.

A DF tem um alto grau de penetrância em homens, sendo que quase 100% deles apresentam complicações da doença. Já em mulheres, a penetrância é considerada intermediária, em torno de 50 a 70% das mulheres com mutações no gene apresentam manifestações. A doença é sistêmica e se manifesta com insuficiência renal, doença cardíaca, doença cerebrovascular, neuropatia periférica, perdas sensoriais, perda auditiva, lesões de pele típicas e distúrbios gastrointestinais.

A Terapia de Reposição Enzimática (TRE) com o uso de **alfagalsidase ou beta-agalsidase** é recomendada de acordo com o PCDT para o tratamento primário da DF clássica em pacientes **a partir dos sete anos de idade**.

As enzimas alfagalsidase e beta-agalsidase integram o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

### Diante do exposto, informamos que:

- A enzima alfagalsidase já encontra-se cadastrada e parametrizada no sistema SISMEDEX para solicitação;
- A enzima beta-agalsidase ainda não está disponível para solicitação, estamos aguardando a publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar no sistema SISMEDEX;
- Foram disponibilizados os documentos para a solicitação dos medicamentos para o tratamento da Doença de Fabry no site da DIAF.

Ademais, 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:**

**Dor Crônica:** foi revisado e atualizado o Resumo, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e Formulário Médico;

DIAF/GETAF



**Lúpus Eritematoso Sistêmico:** foi revisado e atualizado o Resumo e Formulário Médico.

**Omalizumabe 150mg/mL solução injetável frasco ampola:**

De acordo com a Nota Técnica nº 36/2023 DIAF/SPS/SES/SC, em agosto de 2022 foi publicado um Relatório de Recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) que informava que haveria a descontinuidade da produção do Omalizumabe na apresentação de pó + diluente (frasco-ampola) a partir de dezembro de 2022, restando somente a apresentação de seringa preenchida.

Portanto, até o presente momento a SES/SC vem distribuindo o medicamento Omalizumabe frasco-ampola (OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A.) para os pacientes que necessitam de doses específicas. Devido ao desabastecimento definitivo desta apresentação, orientamos que as UAFs dispensem até o final do estoque referente à MAIO e posteriormente realizem a adequação do OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) para OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida).

A adequação poderá ser autorizada na própria UAF, não sendo necessário o envio para a DIAF.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** [www.saude.sc.gov.br](http://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, 18 de março de 2025.

(assinado digitalmente)

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **M507K8NV**

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



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 18/03/2025 às 17:29:14

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 18/03/2025 às 17:42:46

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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X001MDdLOE5W> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **M507K8NV** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.