



NOTA TÉCNICA nº 10/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre os medicamentos biológicos originadores e biossimilares fornecidos pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Em específico ao Anexo XXVIII - Título IV -, que 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 de abril de 2018;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a 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. Em específico ao Título V - Capítulos II e III -, que trata do financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848, de 06 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, DE 28 de novembro de 2017, que aprova o protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, DE 11 DE SETEMBRO DE 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX) como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 633 de 15 de outubro de 2020 que traz informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer;

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:

Medicamentos Biológicos Originadores e Biossimilares:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define os medicamentos biológicos como moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Devido ao fato de muitos produtos serem classificados como biológicos, tornou-se essencial estabelecer os limites de abrangência da norma que regulamenta o registro desses medicamentos a fim de que as particularidades de cada categoria pudessem ser melhor avaliadas e especificadas na legislação. Atualmente, a legislação de registro de medicamentos biológicos abrange sete categorias: Alérgenos, Anticorpos monoclonais, Biomedicamentos, Hemoderivados, Probióticos e Vacinas.

Pode-se definir como medicamento biológico originador, um medicamento biológico novo o qual contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de medicamento biológico novo para uso) originariamente registrado na ANVISA, com base em avaliação de qualidade, segurança e eficácia clínica, de acordo com a regulamentação aplicável, servindo como comparador para medicamento biossimilar.

Os medicamentos biossimilares são cópias sintéticas autorizadas dos medicamentos biológicos originadores e com os quais foram comparados em termos de qualidade, segurança e eficácia. Eles são produzidos por meio de reações químicas bem definidas e reagentes bem conhecidos. No entanto, a substância ativa presente nos biossimilares não é idêntica aos medicamentos biológicos originadores, por não serem produzidos em sistemas vivos. Assim, para que o medicamento biossimilar seja aprovado, é necessário comprovar a biossimilaridade por um conjunto de estudos comparativos, que visam verificar se há similaridade na qualidade, segurança e eficácia do originador e do medicamento em teste.

Conforme orientações da Nota Técnica nº 633/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, com a expiração das patentes dos medicamentos biológicos originadores e, devido aos altos custos dos tratamentos, iniciou-se o desenvolvimento dos medicamentos biossimilares.

Atualmente, as moléculas de medicamentos biológicos apresentam mais de um registro válido na ANVISA, desta forma, a aquisição desses produtos deve seguir a Lei nº 8.666/1993, que estabelece a modalidade licitatória pregão eletrônico como estratégia para ampliar a disputa entre aqueles que competem no mercado pelo mesmo produto.

GETAF



Em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, o Ministério da Saúde (MS) firmou Termos de Cooperação Técnica com as instituições públicas com o objetivo de fomentar a produção de produtos estratégicos para o SUS. Assim, além de garantir o tratamento regular dos pacientes, o MS desenvolve ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro por meio de parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de preço elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

Dose de Ataque e Dose de Manutenção:

As doses de ataque podem ser denominadas de dose de indução. Elas podem ser administradas como dose única ou em uma série de doses e são seguidas de dose de manutenção. A dose de manutenção é utilizada para manter a concentração de equilíbrio na janela terapêutica.

Diante do exposto, orientamos que:

Para solicitações de medicamentos biológicos por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) do Estado de Santa Catarina é necessário apresentar o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, a prescrição médica e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), com o medicamento de acordo com a DCB ou DCI, sem especificar originador ou biossimilar, além dos demais documentos específicos para cada medicamento e patologia, conforme PCDT. O Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos é um instrumento com a finalidade de garantir a ciência do médico assistente sobre possíveis substituições dos medicamentos originadores por biossimilares. O mesmo deve ser apresentado em todas as novas solicitações, bem como adequações e renovações quando há troca de medicamentos.

Nos meses que houver necessidade de acréscimo no quantitativo de medicamento para o atendimento da **5ª semana** será necessário somente a dispensação por parte das UAFs. **Este novo fluxo será de responsabilidade integral das UAFs, não havendo necessidade de adequação no SISMEDEX para a quinta semana.** A dispensação do medicamento será mediante a apresentação da Declaração de Aplicação de Medicamentos Biológicos do CEAF completamente preenchida, datada e assinada.

Em relação ao envio de processos para avaliação central da DIAF, as novas solicitações, adequações e renovações deverão ser feitas exclusivamente por meio do SGP-e pelas UNIAFARS e por e-mail protocolodiaf@saude.sc.gov.br pelas UNIAFAM, **NÃO** serão mais aceitas solicitações realizadas pelos e-mails das patologias.

GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e estará disponível no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Informes: Notas Técnicas e Notas Informativas → Informes 2023.

Florianópolis, 10 de abril de 2023.

(assinado digitalmente)

María Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

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



ANEXO I - MEDICAMENTOS MODIFICADORES DE CURSO DE DOENÇA BIOLÓGICOS (MMCDbio) PADRONIZADOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

- **Adalimumabe 40 mg injetável Originador e Biossimilar (por seringa preenchida):**
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT nº 16/21. CID-10: M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: 1 dose de 40 mg via subcutânea, a cada 2 semanas Por exemplo (LME: 2-2-2-2-2).
 - **Artrite Idiopática Juvenil** - PCDT nº 16/21; CID-10: M080, M081, M082, M083, M084, M088 e M089. Esquema de administração: Uso a partir de dois anos para medicamento originador e a partir de 4 anos e superfície corporal >1,67 m² para medicamento biossimilar. Para pacientes com menos de 30 kg: 20 mg a cada 14 dias. Para pacientes com mais de 30 kg: 40 mg ou 24 mg/m² a cada 14 dias; Para pacientes com uveíte: 24 mg/m² dose máxima de 40 mg a cada 2 semanas. Por exemplo (LME: 2-2-2-2-2).
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT nº 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar e manter com 40 mg via subcutânea, a cada 2 semanas; Por exemplo (LME: 2-2-2-2-2).
 - **Doença de Crohn** - PCDT nº 14/2017. CID-10: K500, K501 e K508. Esquema de administração: Indução e manutenção de remissão, e de DC complicada por fístula perianal complexa em adultos e crianças com peso ≥ 40 kg: 160 mg via subcutânea, na semana 0 (zero); 80 mg na semana 2, e após, 40 mg a cada 2 semanas; (LME: 6-2-2-2-2). Resposta Parcial ou Perda De Resposta: é possível diminuir o intervalo de administração para semanal, a partir da semana 4 de tratamento. Indução e manutenção de remissão, e de DC complicada por fístula perianal complexa em crianças com peso < 40 kg: 80 mg via subcutânea, na semana 0 (zero); 40 mg na semana 2, e após, 10 a 20 mg a cada 2 semanas; Por exemplo (LME: 4-4-4-4-4).
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT nº 25/18. CID-10: M45 e M468. Esquema de administração: Iniciar e manter com 40 mg via subcutânea, a cada 2 semanas; Por exemplo (LME: 2-2-2-2-2).
 - **Hidradenite Supurativa** - PCDT nº14/19. CID-10: L732 .Esquema de administração: Dose de indução: 160 mg (quatro injeções subcutâneas de 40 mg, administradas no 1º dia (semana zero) ou divididas em duas injeções de 40 mg em 2 dias consecutivos e após 80 mg (duas injeções subcutânea de 40 mg) na semana 2; Dose de manutenção: 40 mg por semana da semana 4 à semana

GETAF



12. Dose de manutenção (após Reavaliação Central): 40 mg por semana; Por exemplo LME (7-4-4-4-4).

- **Psoríase** - PCDT nº18/21. CID-10: L400, L401, L404 e L408. Esquema de administração: Dose inicial recomendada: 80 mg via subcutânea; Doses subsequentes: 40 mg em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial - Por exemplo LME inicial (4-2-2-2-2) e manutenção (2-2-2-2-2). Após 16 semanas e PASI<75: aumentar dose para 40 mg a cada 7 dias ou 80 mg a cada 14 dias; Por exemplo LME manutenção (4-4-4-4-4).
 - **Uveítes Não Infeciosas** - PCDT nº13/19 CID-10: 301, H302, H308, H201 e H150. Esquema de administração: Uso a partir de 2 anos para o medicamento originador e a partir de 2 anos e peso ≥30kg para o medicamento biossimilar. Dose inicial de 80 mg, por via subcutânea, seguida de doses de 40 mg administradas em semanas alternadas a partir da semana seguinte à dose inicial. Por exemplo LME inicial (4-2-2-2-2) ou manutenção (2-2-2-2-2).
- **Certolizumabe Pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida):**
 - **Artrite Reumatóide** - PCDT nº 16/21. CID-10: M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar com 400 mg, via sc nas semanas 0, 2 e 4; após, manter 200mg a cada 2 semanas ou 400mg a cada 4 semanas.
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT nº 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar com 400 mg (2 seringas), SC, nas semanas 0, 2 e 4. Após, 200 mg a cada duas semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.
 - **Doença de Crohn** - PCDT nº 14/2017. CID-10: K500, K501 e K508. Esquema de administração: Indução e manutenção de remissão - Dose de ataque: Semana 0: 400 mg, SC; Semana 2: 400 mg; Semana 4: 400 mg, SC (LME ; Dose de manutenção: 400 mg, SC, a cada 4 semanas, Por exemplo LME inicial (6-2-2-2-2) ou manutenção (2-2-2-2-2).
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT nº 25/18. CID-10: M45 e M468. Esquema de administração: Iniciar com 400 mg, SC (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4); após, manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas. Dose de ataque: 6 seringas. Dose de manutenção: 2 seringas.

GETAF



- **Etanercepte 25 mg e 50 mg injetável Originador e Biossimilar (por frasco-ampola e seringa preenchida):**
 - **Artrite Idiopática Juvenil** - PCDT n° 16/21. CID-10: M080, M081, M082, M083, M084, M088 e M089. Esquema de administração: Dose semanal de 0,8 mg/kg de peso (máximo de 50 mg por dose). Uso a partir de dois anos. Por exemplo (LME: 4-4-4-4-4-4).
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT n° 16/21. M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar e manter a dose com 50 mg, via subcutânea a cada semana. Por exemplo (LME: 4-4-4-4-4-4).
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT n° 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada semana. Por exemplo (LME: 4-4-4-4-4-4).
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT n° 25/18. CID-10: M45 e, M468. Esquema de administração: Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada semana. Por exemplo (LME: 4-4-4-4-4-4).
 - **Psoríase** - PCDT n°18/21. CID-10: L400, L401, L404 e L408. Esquema de administração: Recomendado para população pediátrica. Pacientes Pediátrico (6-18 anos): < 62,5 kg: 0,8 mg/kg 1x/semana; Dose máxima semanal: 50 mg > 62,5 kg: 50 mg/semana. Pacientes que atinjam a idade adulta com doença controlada com etanercepte: manter dose de 50 mg/semana (LME conforme peso, exemplo: 5-5-5-5-5-5).

- **Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida):**
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT n° 16/21. M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar e manter a dose com 50 mg, via sc, a cada 4 semanas. Por exemplo (LME: 1-1-1-1-1-1).
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT n° 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada 4 semanas. Por exemplo (LME: 1-1-1-1-1-1).
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT n° 25/18. CID-10: M468 e M45. Esquema de administração: Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada 4 semanas. Por exemplo (LME: 1-1-1-1-1-1).

GETAF



- **Infliximabe 10 mg/mL injetável Originador e Biossimilar (frasco-ampola 10 mL):**
 - **Artrite Idiopática Juvenil** - PCDT n° 16/21. CID-10: M080, M081, M082, M083, M084, M088 e M089. Esquema de administração: Iniciar com 3 mg/kg/dose, nas semanas 0, 2, 6 e, após, manter a mesma dose a cada 2 meses. Para pacientes com uveíte: 5 mg/kg. Uso a partir dos 6 anos. (LME conforme peso. Exemplo: 6-3-0-3-0-3).
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT n° 16/21. M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar com 3 mg/kg/dose, IV nas semanas 0, 2 e 6, e, após, manter a mesma dose a cada 8 semanas em adultos e crianças a partir de 6 anos. (LME conforme peso. Exemplo: 6-3-0-3-0-3).
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT n° 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 8 semanas. (LME conforme peso. Exemplo: 6-3-0-3-0-3).
 - **Doença de Crohn**- PCDT n° 14/2017. CID-10: K500, K501 e K508. Esquema de administração: Indução e manutenção de remissão: 5 mg/kg IV nas semanas zero, 2 e 6 e, LME (ex peso de 70kg = 350mg = 4 frascos - 8 4 0 4 0 4) após, a cada 8 semanas, caso houver resposta parcial ou perda de resposta, é possível diminuir o intervalo para 6 ou 4 semanas a partir da semana 14 de tratamento. - DC complicada por fístula: Dose de ataque: semana 0: 5 mg/kg, IV, administrada por um período mínimo de 2 horas. Semana 2: 5 mg/kg. Semana 6: 5 mg/kg; depois, a cada 8 semanas. Adultos com resposta incompleta ou perda de resposta: considerar o ajuste da dose para até 10 mg/kg a cada 8 semanas, a partir da semana 22 de tratamento. Dose de manutenção: de acordo com o peso do paciente.
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT n° 25/18. CID-10: M45 e M468. Esquema de administração: Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 8 semanas. (LME conforme peso. Exemplo: 6-3-0-3-0-3).
 - **Retocolite Ulcerativa**- PCDT n° 22/2021. CID-10: K510, K512, K513, K515 e K518. Esquema de administração: Dose de ataque: 5 mg/Kg IV em 2 h na primeira semana, semana 2 e semana 6, depois a cada 8 semanas, LME (ex peso de 70kg = 350 mg = 4 frascos - 8 4 0 4 0 4). Adultos com resposta incompleta ou perda de resposta, deve-se considerar o ajuste da dose para até 10 mg/kg. Não é permitido reduzir intervalo para semanal.

GETAF



- **Natalizumabe 300 mg (por frasco-ampola):**
 - **Esclerose Múltipla** - PCDT n°1/22. CID-10: G35. Esquema de administração: Utilizado para pacientes com idade superior a 18 anos. Iniciar com 1 frasco-ampola a cada 4 semanas, via endovenosa. Por exemplo (LME: 1-1-1-1-1-).
- **Rituximabe 500 mg Originador, Biossimilar A e Biossimilar B injetável (por frasco-ampola de 50 mL):**
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT n° 16/21. CID-10: M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar com 1000 mg, via intravenosa, nos dias 0 e 14 e após a cada 6 ou mais meses, conforme avaliação da doença pelo ICAD, administrando 1000mg, via intravenosa, nos dias 0 e 14. Por exemplo (LME: 4-0-0-0-0-0-0).
- **Secuquinumabe 150 mg/mL solução injetável (por seringa preenchida):**
 - **Artrite Psoriaca** - PCDT n° 09/21. CID-10: M070, M072 e M073. Esquema de administração: Iniciar com 150 mg ou 300 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4 e após manter a dose 1X a cada 4 semanas. A dose de 300 mg somente é permitida após falha de anti-TNFs ou falha de tratamento com a dose de 150 mg. Por exemplo (LME: 5-1-1-1-1-1 ou 10-2-2-2-2-2).
 - **Espondilite Ancilosante** - PCDT n° 25/18. CID-10: M45 e M468. Esquema de administração: Iniciar com 150 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, depois manter a dose a cada 4 semanas. Dose máxima de ataque: 5 canetas Dose máxima de manutenção: 1 caneta. Por exemplo (LME: 5-1-1-1-1-1).
 - **Psoríase** - PCDT n°18/21. CID-10: L400, L401, L404 e L408. Esquema de administração: 300 mg (2 injeções de 150 mg, uma após a outra) nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, após 300 mg mensal (2 FA/mês). Por exemplo LME (10-2-2-2-2-2).

GETAF



- **Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL):**
 - **Artrite Reumatoide** - PCDT n° 16/21. CID-10: M050, M051, M052, M053, M058, M060 e M068. Esquema de administração: Iniciar e manter a dose com 8 mg/kg/dose (dose máxima 800 mg), via intravenosa, a cada 4 semanas (LME conforme peso, exemplo: 5-5-5-5-5).
 - **Artrite Idiopática Juvenil** - PCDT n° 16/21. CID-10: M080, M081, M082, M083, M084, M088 e M089. Esquema de administração: Para pacientes com menos de 30 kg: AIJ poliarticular: 10 mg/kg a cada 4 semanas AIJ sistêmica: 12 mg/kg na AIJ sistêmica a cada 2 semanas Para pacientes com mais de 30 kg: AIJ poliarticular: 8 mg/kg a cada 4 semanas AIJ sistêmica: 8 mg/kg a cada 2 semanas Uso a partir de dois anos (LME conforme peso, exemplo: 5-5-5-5-5).
- **Ustequinumabe 45 mg/0,5 mL injetável (por seringa preenchida):**
 - **Psoríase** - PCDT n°18/21. CID-10: L400, L401, L404 e L408. Esquema de administração: 45 mg nas semanas 0 e 4 ou 2 seringas no primeiro mês, depois 2 seringas a cada 12 semanas - LME inicial (2-0-0-1-0-0). Pacientes > 100 kg: 90 mg nas semanas 0 e 4 ou 4 seringas no primeiro mês, depois 2 seringas a cada 12 semanas - Por exemplo LME (4-0-0-2-0-0). Possível aumento de dose em caso de perda de resposta terapêutica para 90 mg a cada 12 ou 8 semanas. Por exemplo LME (2-0-0-2-0-0) ou (2-0-2-0-2-0).
- **Vedolizumabe 300 mg pó liofilizado para solução injetável:**
 - **Retocolite Ulcerativa**- PCDT n° 22/2021. CID-10: K510, K512, K513, K515 e K518. Esquema de administração: Dose de manutenção de acordo com o peso do paciente. Dose de ataque 300 mg. Semana 0: 300 mg, IV. Semana 2: 300 mg, IV; Semana 6: 300 mg, IV; Dose de manutenção: 300 mg, IV, a cada 8 semanas. Por exemplo, LME (2-1-0-1-0-1).

Ressalta-se que o presente anexo corresponde aos medicamentos incorporados no CEAF até o momento de sua publicação.

Para maiores informações, deve-se consultar os Resumos dos PCDTs e demais documentos disponíveis no sítio eletrônico da DIAF/SES/SC.

GETAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Q9JP18Q3**

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

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 11/04/2023 às 13:51:22
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 11/04/2023 às 14:24:51
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1E5SIAxOFZz> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **Q9JP18Q3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.