NOTA TÉCNICA nº 16/2025 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 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 6, de junho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do Tipo I;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 09 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do Tipo II;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 02 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 7, de junho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune;

Considerando a Portaria Conjunta nº 9, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoríaca;

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

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

DIAF/GETAF/GEAAF





Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 12 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes Não Infecciosas;

Considerando o Ofício Circular nº 28/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que informa sobre a atualização das recomendações de monitoramento da infecção por tuberculose ativa e do rastreio da infecção latente por tuberculose (ILTB) nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;

Considerando a Nota Técnica nº 13/2025 DIAF/SAS/SES/SC que estabelece o fluxo de acesso aos medicamentos para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina:

Considerando a Portaria SAES/MS nº 3.080, de 29 de julho de 2025 que Estabelece normas para habilitação e registro de serviços que realizam Terapia Gênica no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – Tabela de Procedimentos do SUS.

Informamos:

- 1. Considerando a Nota Técnica nº 13/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre a incorporação do Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de paciente com AME 5q tipo I com até 6 meses de idade, informamos que o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAES/MS nº 3.080, de 29 de julho de 2025 a qual estabelece as normas e registros para habilitação de serviços que realizam Terapia Gênica no CNES e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, ficando definindo este procedimento como hospitalar (06.03.09.001-0 Onasemnogeno abeparvoveque solução injetável 2,0 × 10¹³ vg/mL).
- também publicou recentemente o Ofício Circular nº 2. O Ministério da Saúde 28/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS que atualiza as recomendações monitoramento da infecção por tuberculose ativa e do rastreio da infecção latente por tuberculose (ILTB) nos PCDT. O Ofício informa que para ter acesso aos medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e medicamentos modificadores do curso da doenca alvo específico (MMCDase) é obrigatório a apresentação de laudo de radiografia simples de tórax e exame de Prova Tuberculínica (PT) com o derivado proteico purificado (PPD) ou o teste de liberação de interferon-gama (IGRA) no início de tratamento, ou seja na solicitação do medicamento. E para as renovações e troca de tratamento (para pacientes já em uso de MMCDbio ou MMCDsae no âmbito do CEAF) não é necessário a apresentação destes exames.

DIAF/GETAF/GEAAF





Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

3. Nos meses de junho e julho de 2025 houve a atualização dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde: Mucopolissacaridose do Tipo I (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 6, de junho de 2025), Mucopolissacaridose do Tipo II (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 09 de julho de 2025), Doença de Gaucher (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 02 de julho de 2025) e Anemia Hemolítica Autoimune (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 7, de junho de 2025).

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:

Mucopolissacaridose do Tipo I: foi revisado e atualizado o Resumo;

Mucopolissacaridose do Tipo II: foi revisado e atualizado o Resumo;

Anemia Hemolítica Auto Imune: foi revisado e atualizado o Resumo e Formulário Médico:

Doença de Gaucher: foi revisado e atualizado o Resumo;

Retocolite Ulcerativa: foi revisado e atualizado o Resumo;

Artrite Reumatoide: foi revisado e atualizado o Resumo;

Artrite Idiopática Juvenil: foi revisado e atualizado o Resumo;

Artrite Psoríaca: foi revisado e atualizado o Resumo:

Espondilite Ancilosante: foi revisado e atualizado o Resumo:

Uveítes não Infecciosas: foi revisado e atualizado o Resumo.

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.

DIAF/GETAF/GEAAF





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, 29 de agosto de 2025.

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica

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

DIAF/GETAF/GEAAF







Assinaturas do documento



Código para verificação: D45GJ0C9

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 29/08/2025 às 15:14:10 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 29/08/2025 às 15:48:10 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 e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **D45GJ0C9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.