



NOTA TÉCNICA nº 17/2024 DIAF/SAS/SES/SC

**Assunto:** Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS 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 GM/MS 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 GM/MS nº 13, de 06 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, 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 Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 5, de 30 de abril de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística.

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, que torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde o Protocolo e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2.

Considerando a Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica.

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 nº 14, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa.

Red. DIAF/GETAF



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

Considerando a Portaria SAES/SCTIE/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

Considerando a Portaria Conjunta nº 6, de 2 de julho de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Ovários Policísticos.

Considerando a Portaria Conjunta nº 5, de 22 de junho de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos.

Considerando a Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

Considerando a Nota Técnica nº 40/2022 DIAF/SPS/SES/SC, que informa sobre o fornecimento do medicamento Adalimumabe Originador e Biossimilar pelo Ministério da Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

Considerando a Nota Técnica nº 17/2022 DIAF/SPS/SES/SC, que informa sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Etanercepte 50 mg.

### Informamos:

Com o intuito de reforçar as informações sobre a disponibilização dos medicamentos biológicos Adalimumabe e Etanercepte nas apresentações Originador e Biossimilar fornecidos pelo Ministério da Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no âmbito do SUS, destacamos que:

1. De acordo com a Nota Técnica nº 40/2022 DIAF/SPS/SES/SC, os pacientes cadastrados para o medicamento **Adalimumabe 40mg Originador** deveriam migrar para o **Adalimumabe 40mg Biossimilar** após um ano de tratamento. Considerando que o prazo de um ano após a publicação desta Nota Técnica já foi decorrido, a partir do mês de **setembro/2024** todos os pacientes cadastrados para o medicamento Adalimumabe 40mg receberão a apresentação Biossimilar.

As UAFs deverão realizar a adequação nos processos dos pacientes que ainda estão cadastrados com o Adalimumabe 40mg Originador para o Adalimumabe 40mg Biossimilar e autorizar na própria unidade, visto que o paciente já possui o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos assinado. Não é necessário solicitar LME e receita médica, e também não é necessário o envio do processo para a DIAF.

Red. 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



- De acordo com a Nota Técnica nº 17/2022 DIAF/SPS/SES/SC, os pacientes **menores de 18 anos** em uso de **Etanercepte 50 mg Originador** deverão manter o uso do mesmo, não sendo permitido o uso do medicamento Etanercepte 50 mg Biossimilar. Os pacientes **maiores de 18 anos** que irão iniciar o tratamento com Etanercepte 50 mg deverão fazer a solicitação do medicamento **Biossimilar**, apresentado LME, receita médica e o Termo de Consentimento Médico para a Solicitação de Imunobiológicos completamente e devidamente preenchido pelo médico assistente e demais documentos necessários conforme o PCDT.

Sempre que houver mudanças na distribuição destes medicamentos pelo Ministério da Saúde as Unidades serão informadas por meio de Nota Técnica.

**Ademais, divulgamos as atualizações de Resumos do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos para Solicitação de Medicamentos do CEAF:**

Foram atualizados os documentos da patologia no que cabe:

- **Fibrose Cística:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Hidradenite Supurativa:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Diabete Melito Tipo 2:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Síndrome de Ovários Policísticos:** foi revisado e atualizado o Resumo e o Formulário Médico.
- **Imunossupressão no Transplante Hepático Adulto:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Asma:** foi revisado e atualizado o Resumo e Formulário Médico.
- **Hipertensão Pulmonar:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Lúpus Eritematoso Sistêmico:** foi revisado e atualizado o Resumo.
- **Esclerose Sistêmica:** 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 de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Red. DIAF/GETAF



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

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, 19 de julho de 2024.

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**

Diretora de Assistência Farmacêutica  
(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica  
(assinado digitalmente)

Red. 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



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **Q4BT1S82**

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



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 19/07/2024 às 18:34:54

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 19/07/2024 às 18:42:37

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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0X1E0QIQxUzgy> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **Q4BT1S82** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.