



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

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



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



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 → 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.