



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

NOTA TÉCNICA nº 04/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualização de documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): **Doença de Gaucher, Deficiência do Hormônio do Crescimento, Puberdade Precoce Central e Síndrome de Turner**, e informações sobre a disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **infiximabe e danazol**, e do **produto canabidiol** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) de Santa Catarina.

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 10, de 02 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher;

Considerando a Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio do Crescimento;

Considerando a Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central;

Considerando a Portaria Conjunta nº 15, de 31 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 1.015, de 02 de fevereiro de 2026 que regulamenta a autorização sanitária para fabricar e importar

DIAF/GETAF/GEAAF



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

produtos à base de *Cannabis* para o uso medicinal, definindo regras para a sua comercialização.

Considerando a Portaria SES/SC nº 1233, de 17 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo de Uso de Canabidiol para o tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às terapias convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC, de 14 de março de 2025, que informa sobre o acesso ao produto Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 19/2025 DIAF/SAS/SES/SC, de 30 de outubro de 2025, que atualiza os Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e informa sobre a disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Informamos:

Infliximabe 10mg/mL pó para solução injetável:

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 19/2025 DIAF/SAS/SES/SC que orientou acerca da distribuição do medicamento Infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável para os pacientes novos no âmbito do CEAF/SC, estabeleceu-se que o início do tratamento, a partir de 1º de novembro de 2025, deveria ocorrer com a apresentação **INFLIXIMABE 10 MG/ML BIOSSIMILAR (PFIZER) FRASCO-AMPOLA 10 ML**, destinada às seguintes patologias: Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa.

Entretanto, o Ministério da Saúde comunicou, em janeiro de 2026, a necessidade de manutenção das cotas de aquisição do referido medicamento no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), conforme os percentuais definidos no Ofício-Circular nº 03/2023/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Desta forma, atualmente, todos os **novos pacientes que iniciarão o tratamento** com o Infliximabe no âmbito do CEAF/SC deverão ser cadastrados no sistema SISMEDEX com a apresentação: **INFLIXIMABE 10MG/ML ORIGINADOR**, conforme orientação encaminhada por email em 05 de fevereiro de 2026.

Os **novos pacientes** que irão iniciar o tratamento com Infliximabe deverão fazer a solicitação do medicamento **INFLIXIMABE 10MG/ML ORIGINADOR**, apresentando LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos contendo o nome do medicamento conforme DCB, sem especificação de originador ou biossimilar, além dos demais documentos necessários conforme PCDT.

DIAF/GETAF/GEAAF



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

Os demais pacientes já em tratamento com o medicamento Infliximabe 10mg/mL irão permanecer recebendo as apresentações que já encontram-se utilizando.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) orienta evitar trocas múltiplas entre medicamento originador e biossimilar, ou entre biossimilares, em períodos inferiores a um ano de uso. Trocas em prazo inferior a um ano deverão ocorrer apenas em situações excepcionais, restritas a casos de evento adverso ou perda de eficácia devidamente comprovada pelo médico assistente, excluindo-se situações atribuíveis ao efeito nocebo.

Adicionalmente, **pacientes menores de 18 anos**, com indicação terapêutica para doenças reumatológicas deverão fazer uso do medicamento **Infliximabe Originador**, devido a não indicação terapêutica do medicamento Biossimilar para este grupo.

Danazol:

O medicamento Danazol 100mg, anteriormente em situação de desabastecimento, encontra-se atualmente disponível para solicitação para o tratamentos das patologias Endometriose, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Púrpura Trombocitopênica Idiopática. As solicitações podem ser realizadas conforme os protocolos e critérios clínicos estabelecidos.

Canabidiol (CDB) 23,75 mg/mL c/ até 0,2% de THC FRCO 30 mL:

Em fevereiro de 2026 foi publicada a RDC nº 1.015/2026, que regulamenta a autorização sanitária para fabricar e importar produtos à base de *Cannabis* para o uso medicinal, definindo regras para a sua comercialização, e revogando a RDC nº 327/2019.

Entre as alterações promovidas, destaca-se a **modificação referente à prescrição de produtos à base de Cannabis**, conforme disposto no Capítulo V, Art. 37 que estabelece:

§ 1º Para produtos de Cannabis com teor de THC menor ou igual a 0,2% deve ser utilizada a Receita de Controle Especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações.

Considerando que a RDC nº 1.015/2026 entra em vigor em 4 de maio de 2026, as prescrições para o produto Canabidiol **emitidas a partir dessa data deverão ser realizadas por meio de Receita de Controle Especial (formulário branco e duas vias)**. Ressalta-se que, anteriormente à vigência da nova norma, a prescrição era realizada mediante a Notificação de Receita “B” (cor azul).

DIAF/GETAF/GEAAF



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

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:

- **Doença de Gaucher:** foi atualizado e revisado o Resumo;
- **Deficiência do Hormônio do Crescimento:** foi atualizado e revisado o Resumo;
- **Puberdade Precoce Central:** foi atualizado e revisado o Resumo;
- **Síndrome de Turner:** foi atualizado e revisado o Resumo;
- **Protocolo de Uso de Canabidiol para o tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às terapias convencionais:** foi atualizado e revisado o Protocolo de Uso.

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 → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** 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, 04 de março de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

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

Maiele da Silva Boller
Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF



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: **T07NG5C5**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 04/03/2026 às 16:12:40

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 04/03/2026 às 16:16:50

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 04/03/2026 às 16:29:23

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/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDkzODJfOTQ3Ml8yMDI2X1QwN05HNUM1> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **T07NG5C5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.