



NOTA TÉCNICA nº 11/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1;

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 Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 2, de 15 de janeiro de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry;

Considerando a Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite;

Considerando a Portaria Conjunta nº 02, de 10 de janeiro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido;

Considerando a Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

DIAF/GETAF



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

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 06/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre a atualização de Documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e ampliação da disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre a distribuição do medicamento infliximabe 10mg/mL biossimilar pó para solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Informamos:

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 Fabry: foi revisado e atualizado o Resumo;

Dermatomiosite e Polimiosite: foi revisado e atualizado o Resumo;

Diabete Insípido: foi revisado e atualizado o Resumo;

Esquizofrenia: foi revisado e atualizado o Resumo;

Diabete Melito Tipo I: foi revisado e atualizado o Formulário Médico;

Canabidiol: foi revisado e atualizado o Protocolo de Uso e o Formulário Médico;

Asma: foi revisado e atualizado o Resumo.

Omalizumabe 150mg/mL solução injetável frasco ampola:

Como informado na NOTA TÉCNICA nº 06/2025 DIAF/SAS/SES/SC a produção do Omalizumabe 150mg/mL solução injetável frasco-ampola foi descontinuada. Desta forma, a partir do mês de **junho** as UAFs passarão a receber **somente o Omalizumabe 150mg/mL na apresentação de seringa preenchida.**

Orientamos que as UAFs dispensem até o final de seu estoque a apresentação de frasco-ampola e posteriormente realizem a adequação do OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) para OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida).

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



A adequação poderá ser autorizada na própria UAF, não sendo necessário o envio para a DIAF.

O descritivo do medicamento OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) no SISMEDEX passará para “**inativo**” a partir do mês de maio, porém as UAFs deverão realizar a dispensação do mesmo até a finalização do seu estoque.

Medicamentos Imunobiológicos:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define os medicamentos imunobiológicos ou 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 as seguintes categorias de produtos: alérgenos, anticorpos monoclonais, biomedicamentos, hemoderivados, probióticos e vacinas.

Os medicamentos biológicos são distribuídos por meio do CEAF/SC para o tratamento das seguintes patologias: Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriaca, Asma, Doença de Crohn, Esclerose Múltipla, Espondilite Ancilosante, Hidradenite Supurativa, Psoríase, Retocolite Ulcerativa, Uveíte Não Infecciosas, Distonias Focais e Espasmo Hemifacial e Espasticidade.

Eles são produzidos a partir de organismos vivos, como células ou proteínas, e são altamente específicos na sua ação. Cada laboratório produz o seu medicamento a partir de um organismo vivo, resultando em formulações distintas, com propriedades únicas. Por essa razão, o mesmo medicamento biológico, porém produzido por laboratórios diferentes, apresentam formulações diferentes e **não devem ser** utilizadas simultaneamente no mesmo paciente.

Portanto, **o uso concomitante de medicamentos biológicos de laboratórios distintos na mesma aplicação não é seguro nem recomendado**, sendo essencial seguir rigorosamente as diretrizes para garantir a eficácia do tratamento e a segurança do paciente.

DIAF/GETAF



Kit de Infusão do medicamento Infiximabe biossimilar:

De acordo com a NOTA TÉCNICA nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC, o medicamento infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável biossimilar produzido pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda passou a ser distribuído por meio do CEAF/SC para o tratamento dos pacientes de Artrite Psoriásica, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa, entre outras. Anteriormente o infliximabe biossimilar distribuído era o produzido pelo laboratório Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

O Ministério da Saúde atualmente está fornecendo o medicamento infliximabe biossimilar do laboratório Pfizer juntamente com os kits de infusão. Porém, algumas UAFs ainda apresentam estoque do kit de infusão do laboratório Celltrion.

Diante do exposto informamos que:

Não há contraindicação em utilizar o kit de infusão do laboratório Celltrion para a aplicação do infliximabe biossimilar do laboratório Pfizer, pois o kit da Celltrion contém os mesmos itens fornecidos pela empresa Pfizer.

A CAF/SC já realizou a conferência dos itens presentes nos kits de infusão (Celltrion e Pfizer) e os mesmos são equivalentes.

Segue abaixo, para conhecimento, os itens presentes no kit de infusão fornecido pelo laboratório Pfizer:

- Água destilada - Ampola 10ml (2 itens)
- Agulha descartável - 30x08 (Precision Glade) (2 itens)
- Cateter INSYTE PERI 22Gx1,00 - Ref. 388312
- Seringa descartável (sem Agulha) 10ml
- Soro fisiológico 0,9% 250ml
- Equipo MAC FLEX / F.AR / INJ.LAT / LL
- Extensor (1 via) com Filtro Micron 0,22 Millipore
- Caixa 200x140x50mm
- Etiqueta de Segurança 50x70mm (na Caixa)

DIAF/GETAF



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

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, 30 de abril de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

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: **W457LM9R**

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

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 30/04/2025 às 14:25:22
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 30/04/2025 às 14:25:28
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X1c0NTdMTTIS> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **W457LM9R** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.