



NOTA TÉCNICA nº 12/2025 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/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1;

Considerando a Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestante com Trombofilia, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de 30 de abril de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística;

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

#### **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:

DIAF/GETAF



**Diabete Melito Tipo 1:** foi revisado e atualizado o Resumo;

**Tromboembolismo Venoso em Gestante com Trombofilia:** foi revisado e atualizado o Resumo;

**Fibrose Cística:** foi revisado e atualizado o Resumo;

**Hipertensão Pulmonar:** foi revisado e atualizado o Resumo.

### **Desabastecimento de Bosentana 125mg e Ambrisentana 10mg:**

A Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar (HAP) disponibiliza por meio do CEAF os medicamentos Sildenafil, Bosentana, Iloprost, Ambrisentana e Selexipague para o tratamento de HAP.

Recentemente o CEAF/SC recebeu a informação por parte das empresas fabricantes sobre a suspensão temporária da produção dos medicamentos Bosentana 125mg e Ambrisentana 10mg:

**Bosentana 125mg (comprimido revestido):** encontra-se em falta crônica na indústria. A previsão para disponibilidade está estimada para a 1ª quinzena de setembro/2025.

**Ambrisentana 10mg (comprimido revestido):** descontinuada temporariamente junto à Anvisa. A previsão de restabelecimento do fornecimento é para o segundo semestre de 2025, porém sem uma data específica. A produção da ambrisentana encontra-se atualmente com limitações de suprimento do Insumo Farmacêutico Ativo. O laboratório GSK é o fabricante exclusivo do medicamento ambrisentana no território nacional, ou seja, não há alternativas que viabilizem a troca de marca para este medicamento.

Desta forma, os pacientes em atendimento com as estas apresentações deverão ser orientados a procurar seus médicos para a substituição por outra opção terapêutica disponível no PCDT de HAP.

A SES/SC ainda possui estoque de **Bosentana 62,5mg e Ambrisentana 5mg**, porém este estoque é suficiente somente para a continuidade do tratamento dos pacientes que já encontram-se em uso destas apresentações.

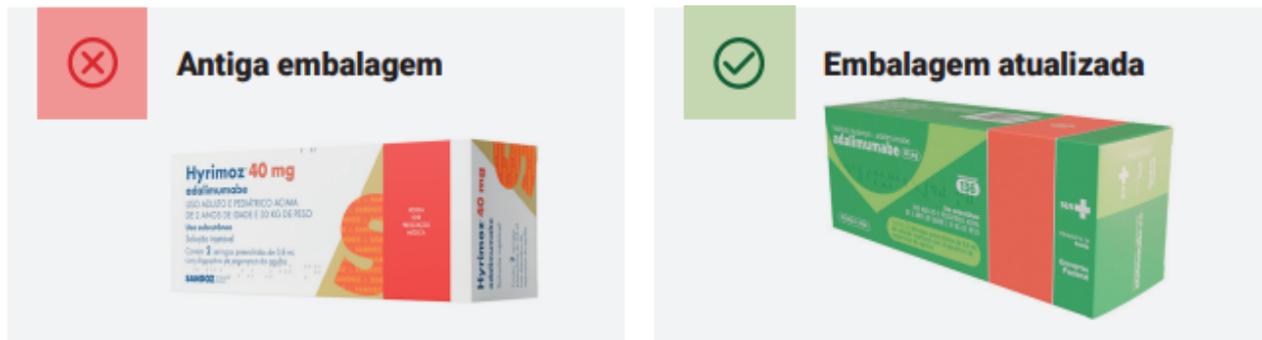
### **Alteração na Embalagem do medicamento Adalimumabe 40mg (seringa preenchida):**

A embalagem do medicamento Adalimumabe biossimilar (Hyrimoz), na apresentação de 40mg/0,8mL, cartucho com 2 seringas, passará a ter uma nova identidade visual, passará a conter a nomenclatura "Instituto Butantan - Adalimumabe". Embora a embalagem tenha sido alterada, o medicamento permanece o mesmo, com as mesmas características de segurança e eficácia do produto.

DIAF/GETAF



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



As UAFs deverão informar os pacientes sobre a mudança de embalagem e reforçar que esta mudança não afeta a qualidade ou os componentes do medicamento, a fim de evitar qualquer confusão ou ruído quanto à troca.

Para maiores esclarecimentos, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do Instituto Butantan pelo telefone 0800 701 2850 ou pelo endereço eletrônico [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

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](http://www.saude.sc.gov.br) → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** [www.saude.sc.gov.br](http://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, 29 de maio de 2025.

(assinado digitalmente)

**Willian Westphal**

Superintendente de Atenção à Saúde

(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](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **7WQ60QG4**

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

✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 29/05/2025 às 18:37:15  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.  
(Assinatura do sistema)

✓ **WILLIAN WESTPHAL** (CPF: 024.XXX.669-XX) em 30/05/2025 às 11:38:06  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/05/2020 - 11:42:05 e válido até 22/05/2120 - 11:42:05.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzdXUTYwUUc0> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **7WQ60QG4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.