



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 17/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações 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.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Em específico ao Anexo XXVIII - Título IV -, que 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 de abril de 2018;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848, de 06 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28 de setembro de 2017, que determina os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito das PDP, e o respectivo monitoramento e avaliação;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a 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. Em específico ao Título V - Capítulos II e III -, que trata do financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 804, de 25 de agosto de 2020, que inclui e altera atributos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – incluindo Etanercepte 50 mg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) (Biossimilar A) para os CID 10 L40.0; L40.1; L40.4; L40.8; M05.0; M05.1; M05.2; M05.3; M05.8; M06.0; M06.8; M07.0;

GETEC/ARB/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

M07.2; M07.3; M08.0; M08.1; M08.2; M08.3; M08.4; M08.8; M08.9; M45; M48.6; e alterar o código já existente para Etanercepte 50 mg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) (Originador);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Psoriaca;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria SAS/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Psoríase;

Considerando a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 633, de 15 de outubro de 2020, que traz informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer;

Considerando a Nota Técnica nº 36/2020 DIAF/SPS/SES/SC, de 26 de outubro de 2020, a qual trata de informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 14/2022, de 24 de maio de 2022, que disponibiliza o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, e informa sobre a obrigatoriedade da apresentação do mesmo para solicitação de medicamentos imunobiológicos por meio do CEAF.

Considerando a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 17/2020, de 22 de outubro de 2020, que dispõe de orientações sobre a utilização de receituários e LME emitidos por meio digital no âmbito do CEAF durante o período de pandemia de Covid-19;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, de 25 de setembro de 2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular nº 25/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 27 de junho de 2022, a respeito de informações sobre a análise da programação do 3º trimestre de 2022;

GETEC/ARB/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Informamos:

Com a publicação da Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 633, de 15 de outubro de 2020, o Ministério da Saúde (MS) informou à respeito da disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, tendo em vista o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre intercambialidade na Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA, a organização do Sistema Único de Saúde, a legislação vigente sobre compras públicas, as Políticas para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que têm como estratégia o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), entre outros fatores.

Os medicamentos biológicos, segundo a RDC nº 55/2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, são *“medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos”*. Nesse sentido, esclarece-se que essa definição agrega tanto os medicamentos comumente chamados de inovadores, originadores ou de referência, quanto os medicamentos biossimilares.

No que se refere ao medicamento Etanercepte, cumpre esclarecer que se trata de um medicamento obtido por processo de fabricação biotecnológico, qual seja uma proteína de fusão que inibe a ligação do Fator de Necrose Tumoral Alfa (TNF-alfa) aos seus receptores. O TNF-alfa é uma citocina dominante no processo inflamatório da artrite reumatoide e de outras doenças autoimunes, portanto a inibição de suas ações contribui para a redução dos sinais e sintomas relacionados a essas doenças. Atualmente, existem no país cinco registros deste medicamento, conforme consulta ao sítio eletrônico da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>), quais sejam Enbrel® (Pfizer), Brenzys® (Samsung Bioepis BR Pharmaceutical), Bio-Manguinhos Etanercepte (Fundação Oswaldo Cruz), Erelzi® (Sandoz) e Nepexto® (Mylan Laboratorios LTDA). No qual o Enbrel® é o medicamento originador e os demais são biossimilares.

Conforme orientações da Nota Técnica nº 633/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, com a expiração das patentes dos medicamentos biológicos originadores e, devido aos altos custos dos tratamentos, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos conhecidos como biossimilares. Por medicamento biossimilar, entende-se um biofármaco similar a um medicamento biológico que, para ser aprovado, precisa demonstrar qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do biofármaco original, utilizado como medicamento de referência.

Atualmente, as moléculas de medicamentos biológicos apresentam mais de um registro válido na ANVISA, desta forma, a aquisição desses produtos deve seguir a Lei nº 8.666/1993, que estabelece a modalidade licitatória pregão eletrônico como estratégia para ampliar a disputa entre aqueles que competem no mercado pelo mesmo produto.

Segundo dados presentes na literatura, o impacto da troca (*switch*) entre o medicamento originador e o biossimilar foi avaliado em vários estudos clínicos após 24 semanas de uso no tratamento de artrite reumatoide. Todos os estudos concluíram que não houve diferença em

GETEC/ARB/LMSG





eficácia, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança entre o medicamento originador e o biossimilar, confirmando o biossimilar como uma alternativa efetiva para estes pacientes. Além disso, não foram observadas diferenças na proporção de pacientes com eventos adversos, maior probabilidade de eventos adversos relacionados à infusão ou desenvolvimento de anticorpos antidrogas ou anticorpos neutralizadores após a troca do originador pelo biossimilar. Sendo assim, o Ministério da Saúde orienta que as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES) garantam o tratamento dos pacientes pelo tempo mínimo de 24 semanas do etanercepte originador ou biossimilar antes de realizar a troca (*switch*).

De acordo com as informações prestadas pelo Ministério da Saúde em Ofício Circular nº 25/2022 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, a distribuição do referido medicamento será compatibilizada com a quantidade adquirida em cada processo de aquisição e também com o quantitativo em estoque, prezando pelo uso racional dos recursos públicos em saúde. Considerando que estão sendo distribuídos os medicamentos etanercepte 50 mg originador Enbrel® (Pfizer) e o etanercepte 50 mg biossimilar Brenzys® (Samsung Bioepis BR), ressalta-se que a troca (*switch*) entre o medicamento originador e biossimilar poderá ser realizada a partir de 24 semanas de uso, conforme orientações contidas na Nota Técnica GCCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 633/2020.

É importante salientar que esta estratégia de distribuição irá assegurar o tratamento dos pacientes pelo tempo mínimo de 24 semanas com etanercepte originador ou biossimilar, uma vez que, segundo o Ofício Circular nº 25/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o abastecimento do 3º trimestre de 2022 ocorrerá da seguinte forma: distribuição de 60 % etanercepte 50 mg biossimilar (Brenzys®) e 40% etanercepte 50 mg originador (Enbrel®).

Diante do exposto, orientamos que:

1. Os pacientes menores de 18 anos em uso de etanercepte 50 mg originador (Enbrel®) deverão manter o uso do mesmo, não sendo permitido o uso do medicamento etanercepte 50 mg biossimilar;
2. Para realizar a troca de originador para biossimilar, ou vice-versa, os pacientes deverão manter o tratamento com o mesmo tipo de medicamento (originador ou biossimilar), por no mínimo 24 semanas antes da troca;
3. Será encaminhada via correio eletrônico para as Unidades lista com o nome dos pacientes que deverão realizar a migração do medicamento etanercepte originador para o medicamento etanercepte biossimilar. Os pacientes foram selecionados seguindo o critério de estarem em uso do medicamento originador há 24 semanas ou mais.

3.1 Para a troca será necessário apresentar LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos contendo o **nome do medicamento conforme DCB - Etanercepte 50 mg, em todos os documentos, sem especificar originador ou biossimilar**. No Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, o prescritor deverá cientificar que o paciente poderá realizar trocas entre Etanercepte biossimilar e originador em conformidade

GETEC/ARB/LMSG





com o medicamento distribuído pelo Ministério da Saúde, desde que se dê após 24 semanas de tratamento com um único tipo.

3.2 No caso de prescrições eletrônicas, o Termo pode ser transcrito em um documento médico eletrônico assinado digitalmente, desde que contenham todas as informações necessárias para a troca. Serão aceitos documentos emitidos e validados pela plataforma do CRM/SC conforme Nota Informativa 17/2020 DIAF/SPS/SES;

3.3. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo os documentos serem encaminhados exclusivamente por e-mail, para biologicosdiaf@saude.sc.gov.br, para autorização. Os documentos para troca não deverão ser enviados para Protocolo DIAF nem tramitados pelo SGPe.

3.4 Salientamos que a migração se faz necessária para garantia da continuidade do tratamento, atendendo as porcentagens estipuladas pelo MS.

4. Pacientes maiores de 18 anos que irão iniciar o tratamento com Etanercepte 50 mg, nesse momento deverão fazer a solicitação do **medicamento bioessimilar**, apresentando LME e receita médica contendo o nome do medicamento conforme DCB, **sem especificação de originador ou bioessimilar**, Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos, além de demais documentos necessários conforme PCDT. No momento do cadastro da solicitação no SISMEDEX, deverá ser observado o código para registro do medicamento bioessimilar. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica;

5. Em conformidade com o tipo de medicamento que o MS estiver distribuindo, será necessário adequar as solicitações no sistema SISMEDEX. Os pacientes que tiverem o **Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos preenchido pelo médico especialista** que acompanha o paciente, poderão ter a troca entre originador e bioessimilar, e vice-versa, realizada sem necessidade de apresentação de LME e receita (a menos que seja momento de renovação da solicitação) **desde que o paciente esteja em uso de um mesmo tipo de medicamento (bioessimilar ou originador) por no mínimo de 24 semanas**. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo o Termo de Consentimento Médico ser encaminhado exclusivamente por e-mail, para biologicosdiaf@saude.sc.gov.br, para autorização.

6. Além dos pacientes informados para migração, todos os demais pacientes em uso de Etanercepte 50 mg (originador ou bioessimilar) deverão ser orientados a apresentarem o Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos na ocasião de sua renovação de solicitação, conforme orientado na Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 14/2022.

7. Caso o médico opte por outra opção terapêutica, na solicitação deverá constar todos os documentos necessários para troca de medicamentos segundo PCDT/Resumos DIAF.

8. Os documentos devem ser preenchidos pelo **médico especialista**, de acordo com o PCDT de cada patologia.

GETEC/ARB/LMSG





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Fica revogada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 36, de 17 de novembro de 2021.

Esta Nota Técnica estará disponível 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 → Informes: Notas Técnicas, Notas Informativas e Ofícios → Informes 2022.

Florianópolis, 18 de julho de 2022.

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delziovo

Superintendente de Planejamento em Saúde

GETEC/ARB/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **A2D78I4S**

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



ANDREIA ROSA BORGES (CPF: 987.XXX.959-XX) em 18/07/2022 às 19:12:37

Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.

(Assinatura do sistema)



CARMEM REGINA DELZIOVO (CPF: 400.XXX.450-XX) em 18/07/2022 às 20:39:47

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.

(Assinatura do sistema)



AMANDA DE ABREU (CPF: 086.XXX.539-XX) em 19/07/2022 às 13:10:54

Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0EyRDc4STRT> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **A2D78I4S** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.