



NOTA TÉCNICA nº 13/2022 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 - Infiximabe 100 mg - 10 mg/mL.

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS 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 GM/MS 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 de Consolidação GM/MS nº 5 de 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 GM/MS 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 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 SAS/MS nº 140, de 28 de abril de 2022, que inclui procedimentos e altera registro de atributo pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – incluindo Infiximabe 10 mg/mL injetável (por frasco ampola) (Biossimilar A) para os CID 10 M05.0; M05.1; M05.2; M05.3; M05.8; M06.0; M06.8; M08.0; M08.1; M08.2; M08.3; M08.4; M08.8; M08.9; M07.0; M07.2; M07.3; M45; M46.8; K50.0; K50.1;

GETEC/AF/ARB





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

K50.8 ; K51.0; K51.2; K51.3; K51.5; K51.8; e alterar o código já existente para Infiximabe 10 mg/mL injetável (por frasco ampola) (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 Psoriásica;

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 Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 6, de 26 de março de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa;

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 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 14/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 12 de abril de 2022, que aprova o atendimento de pacientes com o medicamento Infiximabe 100 mg biossimilar por meio do CEAF;

### 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

GETEC/AF/ARB



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





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.

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.

Em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, o Ministério da Saúde firmou Termos de Cooperação Técnica com as instituições públicas com o objetivo de fomentar a produção de produtos estratégicos para o SUS. Assim, além de garantir o tratamento regular dos pacientes, o MS desenvolve ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro, objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica

O medicamento biológico Infiximabe 100 mg injetável, faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1A do CEAF, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

O fornecimento deste medicamentos do CEAF deve obedecer aos parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde, estando preconizado para o tratamento de Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante, Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa.

Quanto aos projetos de PDP do medicamento biológico Infiximabe 100 mg, o Ministério da Saúde firmou Termo de Compromisso para transferência de tecnologia do processo de produtivo com a instituição pública BioManguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen-Cilag

GETEC/AF/ARB





Farmacêutica Ltda, tem como objeto da PDP, o medicamento biológico originador Remicade®.

Desta forma, o fornecimento do medicamento Infliximabe 100 mg tem sido realizado via PDP até o presente momento. Contudo, Bio-Manguinhos informou ao MS um atraso no fornecimento do medicamento a partir do mês de abril do corrente, devido a dificuldades encontradas na fabricação da embalagem.

A fim de evitar o desabastecimento da rede, o MS lançou processo aquisitivo via Pregão, o qual teve como vencedora do certame a empresa Celltrion Healthcare, fabricante do medicamento biológico Infliximabe 100 mg biossimilar Remsima®. E o mesmo será distribuído para atendimento dos pacientes já no 2º trimestre de 2022.

**Diante do exposto, orientamos que:**

1. Pacientes que irão iniciar o tratamento com Infliximabe 100 mg, **deverão fazer a solicitação do medicamento biossimilar** apresentando LME e receita médica contendo o nome do medicamento conforme DCB, sem especificação de originador ou biossimilar, Termo de Consentimento Médico (Anexo 1), além de demais documentos necessários conforme PCDT;
  - a. No momento do cadastro da solicitação no SISMEDEX, deverá ser observado o código para registro do **medicamento Infliximabe biossimilar**;
2. Pacientes já em uso do Infliximabe originador deverão migrar para o biossimilar **imediatamente**.
  - a. Para a troca será necessário apresentar LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico (Anexo 1) contendo o nome do medicamento conforme DCB - Infliximabe 100 mg (sem especificar biossimilar); **preenchidos pelo médico especialista (se houver necessidade em conformidade com o PCDT da patologia) que acompanha o paciente.**
  - b. No caso de prescrições eletrônicas, o Termo pode ser transcrito em um documento médico eletrônico assinado digitalmente pelo prescritor para ocorrer a troca, desde que contenham todas as informações necessárias. Serão aceitos documentos emitidos e validados pela plataforma do CRM/SC conforme Nota Informativa 17/2020 DIAF/SPS/SES;
  - c. **Serão encaminhadas listas via correio eletrônico para as Unidades com os nomes dos pacientes que deverão realizar a migração do medicamento Infliximabe originador para o medicamento biossimilar;**

GETEC/AF/ARB





- d. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo os documentos serem encaminhados, para autorização, ao e-mail [biologicosdiaf@saude.sc.gov.br](mailto:biologicosdiaf@saude.sc.gov.br) para pacientes com solicitação na reumatologia ou [gastrodiaf@saude.sc.gov.br](mailto:gastrodiaf@saude.sc.gov.br) para pacientes da gastroenterologia;
3. Demais pacientes em uso de Infiximabe 100 mg deverão ser orientados a apresentar o Termo de Consentimento Médico (Anexo 1) na ocasião de sua renovação de solicitação;
4. 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 (Anexo 1) preenchido pelo médico especialista que acompanha o paciente, quando necessário, poderão ter a troca entre originador e biossimilar, e vice-versa, realizada de forma automática na Unidade sem a necessidade de apresentação de LME e receita (a menos que seja momento de renovação da solicitação). Estas trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo o Termo de Consentimento Médico ser encaminhado para o e-mail [biologicosdiaf@saude.sc.gov.br](mailto:biologicosdiaf@saude.sc.gov.br) ou [gastrodiaf@saude.sc.gov.br](mailto:gastrodiaf@saude.sc.gov.br);
5. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica;
6. Caso o médico opte por outra alternativa terapêutica, na solicitação deverá constar todos os documentos necessários para troca de medicamentos segundo PCDTs. Verificar Resumos DIAF..

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e estará disponível no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Informes: Notas Técnicas e Notas Informativas → Informes 2022.

Florianópolis, 07 de maio de 2022.

(assinado digitalmente)

**Amanda de Abreu**

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/AF/ARB





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **0HI56LY1**

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

✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 10/05/2022 às 16:52:52  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.  
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 10/05/2022 às 17:10:02  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzBISTU2TFkx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **0HI56LY1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.





## Termo de Consentimento Medicamentos Imunobiológicos

Considerando as Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2 e nº 6/2017 que regulamentam a execução e financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e Portaria de Consolidação nº 5/2017 que determina os critérios para aquisição e disponibilização de medicamentos estratégicos no SUS, os medicamentos imunobiológicos fornecidos por meio do CEAF poderão ser disponibilizados pelo Ministério da Saúde nas formas: medicamento originador e medicamento biossimilar.

Desta forma, declaro estar ciente e aceito a substituição do medicamento imunobiológico \_\_\_\_\_ seja do originador para o biossimilar, ou vice-versa, de forma automática em conformidade com o enviado pelo Ministério da Saúde, para o paciente \_\_\_\_\_, desde que o mesmo esteja em uso de um mesmo tipo (originador ou biossimilar) pelo tempo mínimo necessário definido pelo Ministério da Saúde para troca.

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico prescritor

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_