



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 09/2021 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.

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 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 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 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; 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 14, de 31 de agosto de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 17 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Psoriásica;

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

Considerando a Portaria SAS/SCTIE/MS nº 10, de 6 de julho de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Psoríase;

GETEC/GMSB/ARB



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

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 Informativa nº 17/2020 DIAF/SPS/SES/SC, 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 1/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 06 de janeiro de 2021, a respeito de informações sobre a análise da programação do 1º trimestre/2021;

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.

Etanercepte 50 mg:

Em relação ao medicamento Etanercepte 50 mg, ficam revogadas as informações contidas na Nota Técnica nº 484/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e na Nota Técnica nº 655/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, tornando-se vigente as informações dispostas na Nota Técnica nº 633 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 15 de outubro de 2020.

GETEC/GMSB/ARB



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

Cumpra esclarecer que o medicamento etanercepte é 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 quatro 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) e Erelzi® (Sandoz). 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 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 1/2021/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 o abastecimento do 1º trimestre e 2º trimestre de 2021 ocorrerá dessa forma. Portanto, a distribuição do medicamento etanercepte

GETEC/GMSB/ARB



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





50 mg pelo Ministério da Saúde, para o 1º trimestre e 2º trimestre de 2021 ocorrerá da seguinte forma: 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. Pacientes que já iniciaram o tratamento ou migraram para etanercepte 50 mg biossimilar deverão manter o tratamento com este medicamento por no mínimo 24 semanas;

3. Pacientes que iniciaram o tratamento com etanercepte biossimilar, ou **que iniciaram e fizeram o tratamento com o originador por ao menos 24 semanas e migraram para o biossimilar**, após 24 semanas de uso do biossimilar, deverão, **até o prazo máximo de 30 de junho de 2021**, migrar para o medicamento originador. Para a troca será necessário apresentar LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico (Anexo 1) contendo o nome do medicamento conforme DCB - Etanercepte 50 mg. No Termo de Consentimento o prescritor deverá cientificar que o paciente poderá realizar trocas entre Etanercepte biossimilar e originador em conformidade com o medicamento distribuído pelo Ministério da Saúde, desde que se dê após 24 semanas de tratamento com um único tipo (Anexo 1). 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;

3.1. Será encaminhada via correio eletrônico para as Unidades nova lista com o nome dos pacientes (além daquela encaminhada anteriormente - NT 05/2021) que deverão realizar a migração do medicamento etanercepte biossimilar para o medicamento etanercepte originador (Enbrel®). Os pacientes foram selecionados seguindo os seguintes critérios: estarem em uso do medicamento biossimilar há 24 semanas ou mais, e pelo tempo de uso do medicamento, obedecendo as porcentagens determinadas pelo MS.

3.2. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo os documentos serem encaminhados para o e-mail biologicosdiaf@saude.sc.gov.br para autorização.

4. Continuarão sendo aceitos os Termos de Consentimento Médico encaminhados aos pacientes segundo Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 05/2021. Porém, esses, e os demais pacientes em uso de etanercepte 50 mg (originador ou biossimilar) deverão ser orientados a apresentarem o novo Termo de Consentimento Médico (Anexo 1) na ocasião de sua renovação de solicitação;

5. Pacientes que irão iniciar o tratamento com etanercepte 50 mg, nesse momento deverão fazer a solicitação do medicamento originador 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. No

GETEC/GMSB/ARB



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

momento do cadastro da solicitação no SISMEDEX, deverá ser observado o código para registro do medicamento originador. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica;

6. 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, poderão ter a troca entre originador e biossimilar, e vice-versa, realizada de forma automática na Unidade 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 (biossimilar ou originador) por no mínimo de 24 semanas. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo o Termo de Consentimento Médico ser encaminhado para o e-mail biologicosdiaf@saude.sc.gov.br para autorização.

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

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

Ficam revogadas: Nota Técnica nº 12/2019 DIAF/SPS/SES/SC – Retificada 20/09/2019, Nota Técnica 05/2021 DIAF/SPS/SES/SC e o conteúdo que diz respeito ao etanercepte da Nota Técnica nº 36/2020 DIAF/SPS/SES/SC.

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 2021.

Florianópolis, 24 de fevereiro de 2021.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

GETEC/GMSB/ARB



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





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Termo de Consentimento Médico

Considerando a Nota Técnica nº 09/2021 DIAF/SPS/SES/SC, que trata da distribuição pelo Ministério da Saúde de Etanercepte 50 mg originador e biossimilar, vimos informar que ambos os medicamentos estarão disponíveis, segundo critérios especificados, para o atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Desta forma, declaro estar ciente e aceito a substituição do medicamento Etanercepte 50 mg seja do biossimilar para o originador, ou vice-versa, de forma automática em conformidade com o enviado pelo Ministério da Saúde, para o paciente _____, desde que o mesmo esteja a 24 semanas ou mais, em uso de um mesmo tipo (originador ou biossimilar).

Assinatura e carimbo do médico prescritor

Data: ____ / ____ / ____

GETEC/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506
E-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br