



NOTA TÉCNICA nº 18/2022 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);

GETEC/AF/ARB/LMSG





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

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; 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 22, de 20 de dezembro de 2021, 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 Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 482/2022, que orienta sobre a distribuição do medicamento Infiximabe 100 mg injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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;

GETEC/AF/ARB/LMSG



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



Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 24/2022, que retifica a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 482/2022, corrigindo a destinação do uso de Remsina® (Infliximabe) para crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade), tanto para a Doença de Crohn e Colite, quanto para Retocolite ulcerativa;

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.

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.

GETEC/AF/ARB/LMSG





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

Desta forma, o fornecimento do medicamento Infiximabe 100 mg tem sido realizado via PDP até o presente momento.

Contudo, em 2020, o Colegiado Executivo desta Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) deliberou que as aquisições feitas por meio das PDPs se mantenham dentro do quantitativo máximo das cotas aprovadas para cada projeto de PDP, em atendimento às recomendações da Controladoria-Geral da União – CGU.

Sendo assim foram contratadas 232.407 (duzentos e trinta e dois mil quatrocentos e sete) frascos ampola de Infiximabe 10 mg/mL da PDP Bio-Manguinhos em 2021 (TED nº 77/2021), correspondentes a 50% da demanda anual do CEAF para 2022.

A fim de complementar o montante necessário para o CEAF no ano de 2022 (50% da demanda anual), iniciou-se outro processo aquisitivo para a compra do medicamento Infiximabe 10 mg/mL, pela modalidade de Pregão Eletrônico, do qual sagrou-se vencedora a empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil LTDA, fabricante do medicamento Infiximabe 100 mg biossimilar (Remsima®). E o mesmo está sendo distribuído desde o 2º trimestre de 2022.

Cabe relatar que o Remsima® (Infiximabe) se destina para o uso intravenoso em adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso em crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) apenas para a Doença de Crohn, Colite e Retocolite ulcerativa.

Portanto, conforme a orientação disposta no Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 14/2022, ficou estabelecido que os novos pacientes a partir da complementação do 1º trimestre deveriam ser atendidos com o **medicamento biossimilar**, distribuído pela empresa Celltrion Healthcare e, **a partir da programação do 3º trimestre de 2022, toda a rede seria abastecida com o mesmo.**

GETEC/AF/ARB/LMSG





Conforme a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 482/2022, no que tange ao fornecimento do “kit” de infusão, relata-se que a empresa Celltrion comunicou a este Ministério, que o medicamento Infliximabe (Rensima®) distribuído atualmente na Rede SUS, vem acompanhado do “kit” de infusão na proporção de 1:3, ou seja, 1 kit de infusão para cada 3 frascos- ampola do medicamento.

Os pacientes em uso do Infliximabe bioequivalente podem realizar a infusão em uma unidade de saúde em que já realizavam este procedimento, e caso tenham dificuldade no acesso, os usuários devem ser orientados a entrar em contato com o Programa de Suporte ao Paciente, disponibilizado pela empresa Celltrion Healthcare, por meio do telefone 0800 580 0582, sendo que o serviço não possui nenhum custo para usuários que acessam o medicamento por meio do SUS.

Diante do exposto, orientamos que:

1. Pacientes que irão iniciar o tratamento com Infliximabe 100 mg, **deverão fazer a solicitação do medicamento bioequivalente**, apresentando LME, receita médica e Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos contendo o nome do medicamento conforme DCB, **sem especificação de originador ou bioequivalente**, além de demais documentos necessários conforme PCDT;
 - a. Cabe relatar que considerando as informações presentes em bula do medicamento Infliximabe bioequivalente, o mesmo se destina para o uso intravenoso em **adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso em crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) para a Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa**;
 - b. No momento do cadastro da solicitação no SISMEDEX, deverá ser observado o código para registro do **medicamento Infliximabe bioequivalente**;
2. Pacientes menores de 18 anos, já em uso do medicamento, com indicação terapêutica para doenças reumatológicas deverão fazer uso do medicamento Infliximabe originador enquanto houver distribuição do mesmo pelo MS;
3. Demais pacientes já em uso do Infliximabe originador deverão migrar para o bioequivalente;
 - a. 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 - Infliximabe 100 mg, **sem especificação de originador ou bioequivalente, preenchidos pelo**

GETEC/AF/ARB/LMSG





- 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, desde que contenham todas as informações necessárias para a troca. Serão aceitos documentos emitidos e validados pela plataforma do CRM/SC conforme a Nota Informativa DIAF/SPS/SES nº 17/2020;
- c. As trocas deverão ser autorizadas centralmente, devendo os documentos serem encaminhados **exclusivamente por e-mail**, para biologicosdiaf@saude.sc.gov.br para pacientes com solicitação na reumatologia ou gastrodiaf@saude.sc.gov.br para pacientes da gastroenterologia. Os documentos para troca não deverão ser enviados para o Protocolo DIAF e nem tramitados pelo SGPe;
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 para Solicitação de Imunobiológicos preenchido pelo médico especialista que acompanha o paciente**, poderão ter a troca entre originador e biossimilar, e vice-versa, realizada sem 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 exclusivamente por e-mail, para biologicosdiaf@saude.sc.gov.br para pacientes com solicitação na reumatologia ou gastrodiaf@saude.sc.gov.br para pacientes da gastroenterologia. Os documentos para troca não deverão ser enviados para o Protocolo DIAF e nem tramitados pelo SGPe;
5. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica;
6. Caso o médico assistente não concorde com a troca entre os tipos do medicamento, existem outras alternativas terapêuticas disponíveis por meio do CEAF. Neste caso, a nova solicitação de outro medicamento, deverá conter todos os documentos necessários para troca de medicamentos segundo PCDT/Resumos DIAF.

A Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 13/2022 fica revogada, a partir da data de publicação desta.

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 → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Informes: Notas Técnicas e Notas Informativas → Informes 2022.

GETEC/AF/ARB/LMSG





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

Florianópolis, 19 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 Delzियो

Superintendente de Planejamento em Saúde

GETEC/AF/ARB/LMSG



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **O4TR031G**

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

- ✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 19/07/2022 às 17:24:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 19/07/2022 às 17:39:22
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 19/07/2022 às 19:22:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX080VFlwMzFH> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **O4TR031G** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.