



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

NOTA TÉCNICA nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a distribuição do medicamento infliximabe 10mg/mL biossimilar pó para solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito 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 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/SECTICS nº 9, de 12 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa;

Considerando o Ofício nº 621/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 29 de novembro de 2024, que informa a respeito da distribuição do medicamento infliximabe 10

DIAF/GETAF/GEAAF



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



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

mg/mL pó para solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando a Nota Técnica nº 726/2024 CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 29 de novembro de 2024 que informa a respeito da distribuição do medicamento infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Informamos:

Por meio da Nota Técnica nº 726/2024 CGCEAF/DAF/SECTICS/MS e o Ofício 621/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS o Ministério da Saúde contextualizou sobre a distribuição do medicamento Infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com a referida Nota Técnica até o presente momento, estava em fornecimento o medicamento infliximabe 10 mg/mL, pó para solução injetável biossimilar, registrado pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. Porém, no mais recente processo aquisitivo via pregão eletrônico o medicamento infliximabe 10 mg/mL biossimilar que passará a estar disponível, será a tecnologia produzida pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda.

Em documento emitido pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) a respeito da intercambialidade entre produtos de referência e produtos biossimilares, datado de 25 de setembro de 2024, destacou-se que a troca entre biossimilares de um mesmo originador tem se mostrado segura, sem alertas em relação à perda de efetividade ou de segurança. Com base nas evidências disponíveis do mundo real, o risco associado à substituição entre um produto de referência e o seu biossimilar é muito baixo.

Ademais, a SBR recomenda que sejam respeitados alguns princípios fundamentais, dentre eles:

I - O médico prescritor não necessita autorizar individualmente as trocas para (ou entre) os biossimilares, mas precisa ter ciência do medicamento dispensado.

II - O médico prescritor necessita de um canal de comunicação transparente com a SES.

Diante do exposto, orientamos que:

1. O medicamento biossimilar infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável, produzido pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda., passará a ser distribuído para o tratamento dos pacientes de Artrite Psoriásica, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa através do CEAF/SC assim que o estoque do medicamento infliximabe 10 mg/mL biossimilar

DIAF/GETAF/GEAAF



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



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

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda for finalizado;

2. Os pacientes que estão em tratamento com o medicamento infliximabe 10 mg/mL bioequivalente (Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda) por mais de 12 meses, irão receber de forma automática o medicamento infliximabe 10 mg/mL bioequivalente (Pfizer Brasil Ltda.);
3. Os pacientes que apresentarem **menos de 12 meses** de uso do medicamento bioequivalente devem ser orientados pelas UAFs a procurar os médicos assistentes, a fim de verificar qual a melhor estratégia de tratamento a ser seguida;
4. Para os pacientes que não podem substituir de forma automática o tratamento de infliximabe 10 mg/mL (que apresentarem menos de 12 meses de uso do medicamento bioequivalente), exceto a critério médico, a orientação é de que o tratamento com o medicamento infliximabe 10 mg/mL seja substituído por outro esquema terapêutico, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT;
5. A substituição de infliximabe 10 mg/mL por outro esquema terapêutico, deve ocorrer a critério médico e de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento de acordo com os PCDT;
6. Será encaminhado um comunicado às UAFs através de *e-mail* com a relação dos pacientes em uso de infliximabe 10mg/mL bioequivalente com tempo de tratamento inferior a 12 meses para que os mesmos sejam orientados conforme descrito anteriormente;
7. Destaca-se que, as UAFs deverão observar se porventura, mais pacientes além dos listados no *e-mail* estão em uso de infliximabe 10 mg/mL bioequivalente por menos de 12 meses e orientá-los igualmente;
8. Os pacientes que irão iniciar o tratamento com o infliximabe 100mg/mL deverão fazer a solicitação do medicamento **originador** conforme Nota Técnica nº 37/2022 DIAF/SES/SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 12 de dezembro de 2024.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GAAAF



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



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

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica

DIAF/GETAF/GEAAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **712IZD7A**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 12/12/2024 às 16:52:43

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 12/12/2024 às 16:53:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 12/12/2024 às 17:27:40

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0XzcxMklaRDdB> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **712IZD7A** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.