



NOTA TÉCNICA nº 37/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a suspensão da migração do uso do medicamento infliximabe 100 mg originador para o medicamento Infliximabe 100 mg - 10 mg/mL biossimilar no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Infliximabe

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 Infliximabe 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 Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco ampola) (Originador);

GETEC/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 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 Infliximabe 100 mg injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2022 de 19 de julho de 2022, que informa sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Infliximabe 100 mg - 10 mg/mL;

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 Infliximabe 100 mg biossimilar por meio do CEAF;

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;

GETEC/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 nº 2112/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 05 de dezembro de 2022, que informa sobre a suspensão da migração do uso do medicamento infliximabe 100 mg originador para o medicamento infliximabe 100 mg biossimilar;

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/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.

Atualmente, a distribuição do medicamento biológico infiximabe 100 mg de responsabilidade do Ministério da Saúde está sendo realizada com o medicamento biológico biossimilar Remsina, produto da empresa CELLTRION HEALTHCARE, vencedora do Pregão, e com o medicamento originador Remicade, objeto do Termo de Compromisso para transferência de tecnologia do processo de produtivo com a instituição pública Bio-Manguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen- Cilag Farmacêutica Ltda.

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.

A partir das determinações do Ministério da Saúde comunicadas pelo Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 14/2022, a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2022 estabeleceu que os novos usuários de Infiximabe deveriam ser atendidos com o medicamento biossimilar a partir da complementação do 1º trimestre de 2022, pois a partir da programação do 3º trimestre de 2022, toda a rede seria abastecida com o mesmo, sendo este distribuído pela empresa Celltrion Healthcare. Para isto, foi orientado que os usuários novos deveriam fazer a solicitação do medicamento biossimilar, e todos os usuários cadastrados, com exceção dos menores de 18 anos, já em uso do medicamento, com indicação terapêutica para doenças reumatológicas, deveriam migrar do originador para o biossimilar.

Contudo, o Ofício Circular nº 2112/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS encaminhado à SES/SC, em 05 de dezembro de 2022, informou que a fim de manter a cota de 50% (cinquenta por cento) de aquisição anual estabelecida no Projeto Executivo da PDP de Bio-Manguinhos, o Ministério da Saúde elaborou a estratégia de manter o atendimento da Rede SUS com o medicamento biológico biossimilar durante o primeiro semestre de 2023 e voltar ao atendimento com o medicamento originador no segundo semestre de 2023.

Diante do exposto, orientamos que:

1. Os usuários já cadastrados para o medicamento Infiximabe Originador, que ainda não migraram para o medicamento Biossimilar, devem permanecer com o uso do medicamento originador;

GETEC/LMSG





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

- a. Usuários menores de 18 anos, com indicação terapêutica para doenças reumatológicas deverão fazer uso do medicamento Infiximabe Originador, devido a não indicação terapêutica do medicamento Biossimilar para este grupo;
2. Pacientes que irão iniciar o tratamento com Infiximabe 100 mg, deverão fazer a solicitação do medicamento Originador, 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 biossimilar, 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 Infiximabe Originador;
 - b. Os processos de solicitação de Infiximabe 100 mg que estão em avaliação central na DIAF, serão devolvidos para correção do cadastro para o medicamento Originador;
3. Demais usuários em uso do medicamento Infiximabe Biossimilar deverão permanecer em uso do medicamento Biossimilar;
4. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica;

Fica revogada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2022.

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.

Florianópolis, 07 de dezembro 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 Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde

GETEC/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: **WR4N55G1**

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

- ✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 07/12/2022 às 19:06:16
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 08/12/2022 às 09:56:11
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 08/12/2022 às 13:52:44
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/U0VTXzcwNTifMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1dSNE41NUcx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **WR4N55G1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.