



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 40/2022 DIAF/SPS/SES/SC
Retificação: 20/12/2022

Assunto: Informações sobre o fornecimento do medicamento Adalimumabe Originador e Biossimilar pelo Ministério da Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

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 GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

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 Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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 Terapêuticas da Artrite Psoriática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

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 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 de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infeciosas;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX) como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

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 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 5/2022, de 13 de julho de 2022, que traz informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, o âmbito do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 14/2022, que informa sobre a obrigatoriedade da apresentação do Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos nos processos de medicamentos biológicos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

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

GETEC/LMSG



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

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.

Pode-se definir como medicamento biológico inovador, de referência ou ainda Originador um medicamento biológico novo o qual contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de medicamento biológico novo para uso).

Os medicamentos Biossimilares são cópias sintéticas autorizadas dos produtos biológicos e com os quais foram comparados em termos de qualidade, segurança e eficácia. Eles são produzidos por meio de reações químicas bem definidas e reagentes bem conhecidos. No entanto, a substância ativa presente nos Biossimilares não é idêntica aos medicamentos biológicos, por não serem produzidos em sistemas vivos. Assim, para que o medicamento Biossimilar seja aprovado, é necessário comprovar a Biossimilaridade por um conjunto de estudos comparativos, que visam verificar se há similaridade na qualidade, segurança e eficácia do Originador e do medicamento em teste.

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 usuários, 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

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





desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

O medicamento Adalimumabe 40 mg é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina G 1 (IgG 1) anti-TNF, que inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF α) ao se ligar aos receptores de TNF na superfície celular. O medicamento está incorporado para o tratamento de Artrite Reumatoide; Artrite Idiopática Juvenil, Espondilite Ancilosante, Artrite Psoriática, Doença de Crohn, Psoríase, Hidradenite Supurativa e Uveítes Não Infecciosas por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica - CEAF.

O Adalimumabe 40 mg está alocado no Grupo de financiamento 1A do CEAF, ou seja, possui aquisição centralizada no Ministério da Saúde e é fornecido à Secretaria Estadual de Saúde, que por sua vez é responsável pelo fluxo de acesso ao medicamento no âmbito do estado. O medicamento Adalimumabe Originador (sob o nome comercial Humira®, da empresa Abbott/Abbvie, foi adquirido no período de 2014 e 2020 na modalidade de aquisição via inexigibilidade de licitação, fulcro no inciso I do art. 25, da Lei nº 8.666/93. Em 2021, houve a primeira contratação de Adalimumabe via Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços, haja vista a existência, à época, de mais de um registro válido do medicamento junto à Anvisa, para comercialização do produto em território nacional.

Em decorrência da PDP estabelecidas entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e os laboratórios públicos Instituto Butantan e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), a partir do terceiro trimestre de 2022, serão inseridos na Rede SUS duas apresentações de Adalimumabe resultantes dos processos de transferência de tecnologia.

Dessa forma, serão fornecidos na Rede SUS os produtos Adalimumabe de BioManguinhos, Adalimumabe do Instituto Butantan e Adalimumabe Originador (Humira® da Abbott/Abbvie) produto do pregão, com cotas de atendimento da Rede SUS de 40%, 30% e 30%, respectivamente. As porcentagens de cotas de distribuição dos produtos foram definidas conforme regramento estabelecido nos termos de compromisso firmados no âmbito das PDP.

O produto Humira® é o medicamento Originador e os produtos de BioManguinhos e do Instituto Butantan são os Biossimilares.

De acordo com a Nota informativa CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 5/2022, no que se refere a uma única substituição do Adalimumabe Originador por Biossimilar, a literatura científica tem demonstrado segurança e manutenção dos desfechos clínicos positivos para pacientes com doenças reumáticas. Apesar de não haver evidência de que uma única substituição produz diferentes resultados clínicos, a evidência disponível a respeito de múltiplas substituições ainda é limitada (Kay, 2018; Lu, 2021). A segurança e o perfil de eficácia da substituição do medicamento Originador pelo Biossimilar têm sido demonstrados, por exemplo, para doença inflamatória intestinal (Cingolani, 2021; Tapete, 2022), psoríase (Carrascosa, 2018), hidradenite supurativa (Ricceri, 2020) e retocolite ulcerativa (Chandra, 2019).

Considerando que a Rede SUS será abastecida por diferentes produtos contendo o princípio ativo Adalimumabe a partir do terceiro trimestre 2022, o Ministério da Saúde propôs

GETEC/LMSG



um cenário que garante que o usuário receberá um único produto pelo período fixado de ao menos um ano, não caracterizando múltiplas trocas do medicamento biológico.

Visando manter a distribuição de maneira a respeitar as novas formas de aquisição e assegurar a não interrupção do tratamento aos usuários em uso de Adalimumabe, o Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF desenvolveu um plano de fornecimento baseado em designação aleatória em blocos estaduais, com vistas a evitar privilégio de escolha a um ou outro ente federado ou condição clínica dos usuários de saúde.

O plano tem o intuito de distribuir um tipo de medicamento para cada Unidade Federativa, para isso foi realizado um estudo de consumo de medicamento em cada UF. As Unidades Federativas alocadas no Grupo 1 receberão, de acordo com cotas estabelecidas, medicamentos Biossimilares da Bio-Manguinhos (Bionovis); no Grupo 2, receberão Biossimilares do Instituto Butantan (Sandoz); e no Grupo 3, permanecerão recebendo medicamentos adquiridos por licitação (pregão eletrônico), que atualmente é o Originador Humira®, da empresa Abbott/Abbvie. **Este arranjo se manterá por pelo menos um ano.**

O estado de Santa Catarina foi alocado no Grupo 2, recebendo assim, o medicamento Biossimilar proveniente do Instituto Butantan. A previsão do início de distribuição do Adalimumabe Biossimilar descrita na Nota Informativa CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 5/2022, era para o 3º trimestre de 2022. Porém a **Central de Abastecimento Farmacêutica CAF/DIAF/SES/SC recebeu o medicamento Biossimilar somente em 15 de dezembro de 2022, referente ao 1º trimestre de 2023.**

O medicamento Adalimumabe, tanto Originador quanto Biossimilar, tem indicação em bula para todas as condições atendidas pelo Ministério da Saúde e preconizadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. E o uso do medicamento deverá seguir a indicação e a posologia indicadas em protocolo, tanto para usuários novos quanto para usuários em manutenção.

Diante do exposto, orientamos que:

- 1. Os usuários já cadastrados para o medicamento Adalimumabe Originador, com 1 (um) ano ou mais de tratamento pelo CEAF, deverão migrar para o Biossimilar;**
 - a. Para realizar a migração dos usuários que já dispõem de **Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos preenchido pelo médico assistente** em seus processos a UAF deverá realizar adequação no processo e cadastrar o **código para registro do medicamento Adalimumabe Biossimilar e retirar o Originador;**
 - b. **A adequação poderá ser autorizada na própria UAF;**
 - c. Caso no processo do paciente ainda não esteja anexado o **Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos**, o mesmo

GETEC/LMSG



- deverá apresentar **LME, receita médica e o Termo**, completamente e devidamente preenchido pelo médico assistente;
- d. A necessidade de médico especialista para preenchimento da documentação deverá ser observada segundo PCDT/Resumos DIAF para cada uma das patologias;
- e. 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;
2. **Os usuários com menos de um ano de tratamento com Adalimumabe Originador devem permanecer com o uso do medicamento Originador até completar um ano de tratamento pelo CEAF**, quando deverão migrar para o Biossimilar. O Ministério da Saúde permanecerá encaminhando o medicamento Originador somente para esses pacientes e pelo tempo exato até atingirem o período de uso para troca (1 (um) ano de tratamento), acompanhado por meio de lista nominal de pacientes;
3. Usuários que irão iniciar o tratamento com Adalimumabe 40 mg, deverão fazer a solicitação do medicamento Biossimilar, **apresentando LME, Termo de Consentimento Médico para Solicitação de Imunobiológicos e receita médica** 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 Adalimumabe Biossimilar;**
- b. Os processos de solicitação de Adalimumabe 40 mg Originador que estão em avaliação central na DIAF, serão devolvidos para correção do cadastro para o medicamento Biossimilar - desde que a prescrição esteja de acordo e o usuário tenha apresentado todos os documentos citados no item 3;
4. 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.
5. **A partir de fevereiro de 2023, a rede estadual será abastecida apenas com o medicamento Biossimilar**. Aos usuários em uso do Originador por tempo inferior a 1 (um) ano, será encaminhado nominalmente o medicamento Originador;
- a. Ressalta-se que o medicamento originador deverá ser dispensado apenas para os usuários presentes na lista nominal de pacientes que será enviada às unidades;

GETEC/LMSG



- b. O **estoque remanescente do medicamento Originador presente nas Unidades de Assistência Farmacêutica deverão ser reservados** para dispensação aos usuários que não podem migrar em virtude do tempo mínimo de 1 (um) ano de tratamento;
6. Sempre que houver mudanças na distribuição pelo Ministério da Saúde, as Unidades serão informadas via Nota Técnica.

Nota-se também a importância da notificação junto à Agência Reguladora qualquer incidente que possa estar relacionado ao uso desses produtos, seja ele uma suspeita de evento adverso ou uma queixa técnica, por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/br>. Já as instituições de saúde que possuem cadastro no VigiMed podem acessar <https://vigiflow.who-umc.org/>. Além disso, dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

Enfatiza-se que os usuários do SUS podem entrar em contato com o laboratório responsável pela parceria com o Butantan para produção do medicamento Biossimilar (Sandoz do Brasil), para acessar materiais educativos, apoio para aplicação e central de atendimento para dúvidas nos canais sac.sandoz@sandoz.com e telefone 0800 400 9192.

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, 20 de dezembro de 2022.

(assinado digitalmente)

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

assinado digitalmente)

GETEC/LMSG





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

Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica

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

GOVERNO DE
SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde