



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

NOTA TÉCNICA nº 17/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informação a respeito da distribuição do medicamento **ustequinumabe 45mg/0,5mL** (seringa preenchida - 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 Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase;

Considerando a Nota Informativa nº 01/2026-COGEKO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que informa sobre a distribuição do medicamento ustequinumabe 45mg/0,5mL (seringa preenchida - solução injetável) pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Considerando a Nota Técnica nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, que trata sobre a intercambialidade de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (biossimilares) e o medicamento biológico comparador.

Informamos:

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS).

Os medicamentos que integram o elenco do CEAF são definidos em grupos de acordo com a complexidade do tratamento da doença, garantia da integralidade do

Red. 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
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

tratamento no âmbito da linha e cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. Ainda, no caso dos medicamentos adquiridos de forma centralizada, Grupo 1, são incluídos aqueles utilizados para refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no Complexo Industrial da Saúde.

Nesse contexto, insere-se o medicamento **ustequinumabe 45 mg/ 0,5mL (seringa preenchida – solução injetável)**, adquirido de forma centralizada pelo MS e disponibilizado de acordo com o PCDT Psoríase (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18 de 14/10/2021).

Adicionalmente, o medicamento foi incorporado ao SUS para o tratamento de Doença de Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de anti-TNF ou pacientes com contraindicação ao uso de anti-TNF, conforme Portaria SECTICS/MS nº 1/2024 de 22/01/2024. Entretanto, informa-se que o PCDT de Doença de Crohn, que contemplará a utilização do ustequinumabe na respectiva linha de cuidado, encontra-se em processo de atualização.

Até o presente momento, o MS estava disponibilizando à Rede de Atenção à Saúde o medicamento ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL (seringa preenchida - solução injetável) **originador**, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela empresa **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.** À época da contratação, o medicamento originador era a única apresentação registrada na Anvisa.

Atualmente, existem diversos fabricantes do medicamento ustequinumabe com registros ativos na Anvisa, possibilitando a realização de processo licitatório competitivo. Em decorrência desse cenário, foi realizado o Pregão Eletrônico que culminou na assinatura da Ata de Registro de Preço (ARP no 55/2026) com a empresa Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA, para suprir o atendimento da demanda da Rede de Atenção à Saúde.

Desta forma, **a partir do mês de junho de 2026**, o medicamento ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL distribuído pelo MS passará a ser o **biossimilar (WEZENLA®)**, **produzido pelo laboratório Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA.**

A Nota Técnica nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, publicada pela Anvisa em 10 de junho de 2026, consolida e atualiza o entendimento técnico da Agência acerca da intercambialidade entre medicamentos biossimilares registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade e seus respectivos medicamentos biológicos comparadores.

O documento supracitado esclarece que as evidências científicas apontam que a troca (inclusive a alternância múltipla) entre o medicamento biológico comparador e seu biossimilar não altera a segurança, eficácia ou a imunogenicidade do tratamento, desde que respeitadas as condições de uso aprovadas.

Para que a mudança entre medicamentos biológicos (originadores ou biossimilares) ocorra de forma adequada, faz-se necessária a comunicação ativa e transparente com o

Red. 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
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

paciente, profissionais de saúde, além de registro, documentação e garantia de rastreabilidade do produto.

A Anvisa entende que a alternância entre o medicamento biológico comparador e seus biossimilares, bem como entre biossimilares que compartilhem o mesmo medicamento biológico comparador, pode ser realizada de maneira responsável, rastreável e alinhada às condições aprovadas no registro sanitário, sem prejuízo da manutenção das ações de farmacovigilância e do acompanhamento clínico adequado dos pacientes.

Por fim, reforça-se a importância da notificação de suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso dos imunobiológicos, originadores ou biossimilares pelo profissional de saúde, corroborando para dados robustos de farmacovigilância. Adicionalmente, qualquer reação adversa que o paciente venha a apresentar deve ser informada ao médico assistente a fim de verificar as condutas terapêuticas a serem realizadas.

Diante do exposto, orientamos que:

1. O medicamento **ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL biossimilar** passará a ser fornecido às Unidades de Assistência Farmacêuticas (UAF) **para o atendimento dos pacientes novos e em tratamento da Psoríase a partir de junho de 2026;**
2. O medicamento ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL biossimilar já está cadastrado no SISMEDEX com o seguinte descritivo: **USTEQUINUMABE 45 MG/0,5ML INJET BIOSSIMILAR AMGEN SER;**
3. As **novas solicitações** de ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL deverão ser cadastradas no SISMEDEX utilizando exclusivamente o descritivo correspondente ao medicamento **biossimilar (USTEQUINUMABE 45 MG/0,5ML INJET BIOSSIMILAR AMGEN SER);**
4. Os pacientes que irão iniciar o tratamento com ustequinumabe deverão fazer a solicitação do medicamento biossimilar, 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 dos demais documentos necessários conforme PCDT da Psoríase;
5. Todos os processos de solicitação do medicamento ustequinumabe para pacientes novos, cadastrados no SISMEDEX com a apresentação diferente da biossimilar, serão devolvidos para as unidades para a correção no cadastro;
6. **Para os pacientes que já se encontram em tratamento com o medicamento originador,** as UAF deverão realizar a **adequação ou renovação no sistema SISMEDEX para o medicamento biossimilar,** antes de realizarem a sua dispensação. Essa alteração não requer apresentação de nova documentação pelo paciente, bem como o encaminhamento do processo para análise da DIAF;
7. No momento da dispensação, as UAF deverão orientar os pacientes quanto à alteração da apresentação do medicamento, esclarecendo que a substituição pelo biossimilar não

Red. 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
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

compromete a eficácia, a segurança ou a efetividade do tratamento, conforme a orientação da Nota Técnica nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA;

8. As UAF também deverão comunicar os médicos prescritores sobre a mudança da apresentação do medicamento ustequinumabe 45 mg/ 0,5 mL;
9. No SISMEDEX o descritivo do produto USTEQUINUMABE 45 MG/0,5ML INJET ORIGINADOR SER, encontra-se “**Inativo**”, entretanto, as UAF devem continuar a dispensá-lo até a finalização do seu estoque;
10. Reitera-se a orientação constante na Nota Técnica nº 11/2025 DIAF/SAS/SES/SC, em que **o uso concomitante de medicamentos biológicos de laboratórios distintos na mesma aplicação não é seguro nem recomendado**, sendo essencial seguir rigorosamente as diretrizes para garantir a eficácia do tratamento e a segurança do paciente. Importante verificar, no momento da dispensação e aplicação, os dados do medicamento como fabricante, lote e prazo de validade.

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

Florianópolis, 07 de julho de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0PY5B9S9**

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



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 07/07/2026 às 14:25:54

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 07/07/2026 às 14:36:56

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

(Assinatura do sistema)



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 07/07/2026 às 15:19:34

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

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDkzODJfOTQ3Ml8yMDI2XzBQWTVCOVM5> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **0PY5B9S9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.