



NOTA TÉCNICA nº 15/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a distribuição do medicamento infliximabe 10mg/mL pó para solução injetável no Estado de Santa Catarina, 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 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

DIAF/GETAF/GEAAF



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

Considerando a Nota Técnica nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC que informa 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).

Informamos:

Por meio da Nota Técnica nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC foi comunicado que a apresentação do medicamento infliximabe 10 mg/mL biossimilar distribuído no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento dos pacientes de Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa passaria por alteração na sua distribuição. O fornecimento deste medicamento que até então era realizado pela empresa Celltrion Healthcare passaria a ser realizado pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda.

Desta forma, desde janeiro de 2025 o CEAF/SC está fornecendo o medicamento infliximabe 10 mg/mL **biossimilar produzido pelo laboratório Pfizer**. Porém, a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de Santa Catarina ainda apresenta estoque remanescente do infliximabe 10 mg/mL biossimilar produzido pela empresa Celltrion Healthcare. Desta forma, atualmente o CEAF/SC apresenta em estoque as seguintes apresentações do medicamento infliximabe 10mg/mL:

- **INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR CELLTRION F.A. 10ML (Código 504222150)**
- **INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR PFIZER F.A. 10ML (Código 400031)**
- **INFLIXIMABE 10MG/ML ORIGINADOR F.A. 10ML (Código 400011)**



DIAF/GETAF/GEAFF



Diante do exposto, orientamos que:

1. A apresentação de infliximabe 10mg/mL biossimilar **Celltrion** será fornecida para **os pacientes que irão iniciar o tratamento com este medicamento** para as patologias Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa.
2. As novas solicitações de infliximabe 10mg/mL cadastradas no SISMEDEX a partir de 1º de agosto deverão ser realizadas selecionando a apresentação **INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR CELLTRION F.A. 10ML**.
3. Os pacientes que irão iniciar o tratamento com Infiximabe 100 mg deverão fazer a solicitação do medicamento **biossimilar Celltrion**, 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.
4. No momento do cadastro da solicitação no SISMEDEX, deverá ser observado o fabricante (Celltrion) para registro do medicamento: **INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR CELLTRION F.A. 10ML (Código 504222150)**.
5. Todos os processos de solicitação do medicamento infliximabe 10mg/mL para pacientes **novos** cadastrados no SISMEDEX a partir do dia 1º de agosto com a apresentação diferente da CELLTRION serão devolvidos para as unidades para a correção no cadastro.
6. O tratamento dos pacientes com o INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR CELLTRION será mantido com esta apresentação por pelo menos 12 meses.
7. As Unidades de Assistência Farmacêutica que ainda apresentam pacientes utilizando INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR CELLTRION, que não realizaram a troca para o INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR PFIZER poderão manter o uso do CELLTRION.
8. Os pacientes que já realizaram a troca para o INFLIXIMABE 10MG/ML BIOSSIMILAR PFIZER, conforme orientado na Nota Técnica nº 22/2024 DIAF/SAS/SES/SC, deverão permanecer utilizando a apresentação da PFIZER.
9. Os pacientes cadastrados com INFLIXIMABE 10MG/ML ORIGINADOR permanecerão utilizando a apresentação ORIGINADOR.
10. Os pacientes **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.
11. Reforçamos as UAF a importância de respeitar o tempo de troca, 12 meses, para o infliximabe 10mg/mL, não sendo permitida a troca das apresentações sem o consentimento médico, assim como a orientação prévia, informada na Nota Técnica

DIAF/GETAF/GAAAF



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

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.

Fica revogada a Nota Técnica NOTA TÉCNICA nº 37/2022 DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 24 de julho de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora 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: **421LQXY1**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 24/07/2025 às 14:37:39
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 24/07/2025 às 15:20:18
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzQyMUxRWFkx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **421LQXY1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.