



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de
Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00178392/2023-39

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica.

Assunto: Nota Técnica CAF Nº21/2023 - Atualização sobre a disponibilização do medicamento infliximabe biossimilar (Remsima®) e originador (Remicade®) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no estado de São Paulo.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Outros locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Profissionais prescritores;
- Serviços de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;
- Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Doença de Crohn;
- A Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA-REVISADA, de

01/10/2018, que dispõe sobre a intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador;

- Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Espondilite Ancilosante;
- A Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Artrite Psoríaca;
- A Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide;
- Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;
- Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que dispõe de orientações para distribuição do medicamento infliximabe 100mg injetável no âmbito do CEAF;
- O Ofício Circular nº 24/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 23 de junho de 2022, que retifica as indicações de uso para crianças e adolescentes presentes no item 3.8 da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.
- O Ofício Circular nº 3/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, orienta quanto aos novos pacientes cadastrados para o medicamento infliximabe 100 mg na rede SUS deverão ser atendidos com o medicamento originador. E Solicita interrupção da migração dos pacientes cadastrados previamente na via administrativa para o medicamento biossimilar.
- Ofício Circular ° 39/2023/CGCEAF/DAF/SECTIES/MS, de 06 de setembro de 2023, que traz informações acerca da análise da programação dos medicamentos do Grupo 1ª e oncológicos, referente ao 4 trimestre de 2023.

Informamos:

1. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA E DISPONIBILIDADE DE ESTOQUES

O medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1 A do CEAF, ou seja, a responsabilidade da aquisição é do Ministério da Saúde (MS). A aquisição ocorre de forma centralizada por duas vias: modalidade licitatória pregão eletrônico (lei n.º 8.666/1993) e parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

Atualmente, constam 06 registros sanitários vigentes para o medicamento biológico infliximabe na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em 2020, a Controladoria-Geral da União (CGU) recomendou cotas máximas para cada PDP. O MS possui termos de compromissos para transferência de tecnologia do processo produtivo

com as instituições públicas Tecpar e Bio-Manguinhos. Em 2021, foram contratadas 50% da demanda do ano de 2022 pela PDP de Bio-Manguinhos. Para completar a demanda de 2022, foi realizado o processo aquisitivo via modalidade de pregão eletrônico, que teve como empresa vencedora a Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda, que fornece o medicamento infliximabe biossimilar Remsima®.

Considerando que no 3º trimestre de 2022, somente o medicamento biossimilar infliximabe 100mg (Remsima®) foi distribuído para atendimento dos pacientes do CEAf. Ou seja, para o ano de 2022 não houve previsão de recebimento de infliximabe 100mg originador (Remicade®).

Considerando o crescimento no quantitativo total aprovado para as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal nos últimos trimestres, ao qual mantém-se a cota de aquisição em virtude da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), respeitando os quantitativos estabelecidos de 50% para originador e 50% para biossimilar, o MS orienta que as migrações de pacientes para o medicamento biossimilar deverão ser interrompidas de imediato, conduzindo os novos cadastramentos para o medicamento originador.

2 . FORMA DE ACESSO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO BIOSSIMILAR (REMSIMA®) E ORIGINADOR (REMICADE®)

A disponibilização do medicamento está preconizada para o tratamento de pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica, Artrite Reumatóide, Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e Espondilite Ancilosante.

2.1. O medicamento biossimilar infliximabe **biossimilar (Remsima®)** destina-se para o uso intravenoso em:

- adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas, contudo neste momento deverá ser mantido apenas para os pacientes que já iniciaram o tratamento com o mesmo.
- **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos) para a Doença de Crohn e Colite ou Retocolite Ulcerativa.**

2.2. . O medicamento infliximabe **Originador (Remicade®)** destina-se para o uso

intravenoso em:

- adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas, sendo priorizada o cadastramento dos novos pacientes para o medicamento originador.
- **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos) somente para a Doença de Crohn.**

Conforme a Nota Técnica n.º 482/2022, o medicamento Remsima® foi aprovado em 2015 pela ANVISA, por meio da via da comparabilidade com relação ao medicamento originador Remicade®. A aprovação do registro sanitário deste medicamento foi baseado em estudos científicos para as condições clínicas aprovadas, nos quais a **troca do originador pelo biossimilar apresenta os mesmos padrões de segurança e eficácia no tratamento do paciente.**

Considerando recomendação da ANVISA, a avaliação médica é imprescindível no caso de trocas de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição e uso adequado do produto quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos.

A troca entre o medicamento infliximabe 100mg originador (Remicade®) e o biossimilar (Remsima®), para os pacientes que já estão em tratamento no âmbito do CEAF (APAC vigente), poderá ser feita mediante apresentação de **relatório médico que dê ciência da substituição**, tendo em vista que o estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades.

Nas situações em que os pacientes não possam realizar a troca entre os medicamentos biossimilar e o originador, o médico **prescritor deverá avaliar a melhor conduta** para o paciente. Ressalta-se que há outras alternativas terapêuticas disponíveis nos PCDT supracitados.

Assim, solicitamos que os farmacêuticos e equipe dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo façam a devida orientação do paciente e médico prescritor, de forma que facilite o acesso às informações e o processo de substituição e dispensação do medicamento caso ocorra redução de estoque de uma das opções.

As alternativas terapêuticas disponíveis por PCDT bem como todos os documentos

necessários para solicitação dos medicamentos estão disponíveis nas cartilhas do Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acesse o portal da SES/SP: "www.saude.sp.gov.br";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link*: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)"
- Clique no *link* do PCDT ou medicamento que deseja informação.

3. APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Considerando que o medicamento biossimilar infliximabe (Remsima®) tem sua via de administração intravenosa, a aplicação (infusão do medicamento) deverá ser realizada em serviço de saúde (unidades públicas ou privadas).

Os farmacêuticos ou equipe capacitada, que realizarem a dispensação ao paciente, deverão perguntar ao paciente se já possui uma referência para aplicação do medicamento, e caso negativo, deverão orientar o mesmo a procurar o "**Programa de Suporte ao Paciente Celltrion com Você**", disponibilizado pela empresa CELLTRION HEALTHCARE: Telefone: 0800 580 0582 (Horário de funcionamento: de segunda à sexta das 9h às 21h).

O medicamento infliximabe (Rensima®) vem acompanhado do "**Kit de infusão**". O fornecimento do "kit de infusão" para o medicamento infliximabe biossimilar está contemplado na proporção de 1:3, ou seja, 1 kit de infusão para cada 3 frascos-ampola do medicamento (essa proporção considera a posologia média de acordo com o peso corpóreo médio de um paciente).

4. ARMAZENAMENTO E CONTROLE DO ESTOQUE NAS FME

- A entrada e controle no estoque deverão ser feito de forma diferenciada para o medicamento originador e biossimilar, tanto no estoque físico como no estoque do sistema GSNET;
- As FME deverão realizar a adequação dos quantitativos disponíveis na farmácia nos códigos de estoque do sistema GSNET corretos, conforme quadro 01:

Quadro 01. Códigos de estoque dos medicamentos biológicos originadores e seus

biossimilares.

Código de estoque (GSNET)	Medicamento	Marca
8506	INFLIXIMABE 100 mg INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) (ORIGINADOR)	REMICADE®
320177	INFLIXIMABE 100 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR)	REMSIMA®

· Recomenda-se:

- o A reserva nominal do medicamento em utilização pelo paciente no estoque (nos casos em que existam estoques de medicamento originador e biossimilar nas Farmácias de Medicamentos Especializados);
- o Que o armazenamento dos medicamentos originador e biossimilar seja realizado em locais diferentes e com um distanciamento adequado, para evitar erros de dispensação, garantir a segurança do paciente e controle de estoque nas unidades;
- o Que os novos pacientes sejam atendidos exclusivamente com medicamento Originador;
- o Que os pacientes que estão em uso do medicamento biossimilar sejam mantidos com o mesmo, exceto diante de estoque insuficiente, considerando a apresentação de **relatório médico que dê ciência da substituição**.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Os medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares ainda que indicado e utilizado corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é fundamental que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no site da ANVISA ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP,

seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
- Clique no *link*: “Notifique” > “[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)”;

- Clique no *link*: “[Notificação On line](#)”.
- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

A Nota Técnica CAF nº 12, de 05/07/2022 foi substituída por esta Nota Técnica, que entra em vigor na data de sua publicação e está disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o portal da SES/SP: “www.saude.sp.gov.br”;
- Clique no *link*: “[Medicamentos](#)”;
- Clique no *link*: “[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)”.

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Ações da Assistência Farmacêutica - GPAAF

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Renata Zaidan S. Tupinamba

Diretor Técnico de Saúde III

Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Paula Sue de Siqueira

Coordenador de Saúde - Substituta

Gabinete do Coordenador

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, DIRETOR TÉCNICO DE DEPARTAMENTO III**, em 22/12/2023, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Sue Facundo De Siqueira, COORDENADOR DE SAÚDE SUBSTITUTO**, em 26/12/2023, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 04/01/2024, às 07:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015200090** e o código CRC **C077503A**.