



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Nota Técnica CAF nº 04, de 05 de setembro de 2019**

**Assunto:** Disponibilização do medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar

**Destinatários:**

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Profissionais prescritores, avaliadores e autorizadores das FME;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Serviços de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Conforme Ofício Circular nº 24/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 01), o Ministério da Saúde (MS) informa a disponibilidade do medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar a partir do 3º trimestre/2019, para atendimento dos pacientes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

As informações e os esclarecimentos sobre a distribuição do medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar, prestadas pelo MS, constam nos seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 484/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 18/07/2019 (Anexo 02).
- Parecer Público de Avaliação do Medicamento – Aprovação (Anexo 03);
- Instruções para distribuição de material impresso – cartazes e folhetos informativos (Anexo 04), que serão entregues juntamente com o medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar às FME;
- Modelo do folheto informativo (Anexo 05).

De acordo com a regra estabelecida pelo MS aos Estados, para dispensação do etanercepte 50mg/mL injetável (biossimilar), solicitamos que as FME realizem a divulgação e a orientação aos pacientes em tratamento mediante a entrega do folheto informativo (Anexo 05).

Considerando que, o prescritor é quem deverá avaliar a melhor conduta terapêutica, caso a caso, a dispensação do etanercepte 50mg/mL injetável (biossimilar) deverá acontecer **somente após a ciência do prescritor** por meio de apresentação de relatório médico com registro da conduta que será adotada.

Solicitamos priorizar o atendimento dos pacientes, após a avaliação médica, de acordo com as possíveis situações:

1. O prescritor autorizará a utilização do etanercepte 50mg/mL injetável (biossimilar): o relatório médico deverá ser arquivado junto à documentação do paciente;
2. O prescritor adequará a prescrição do paciente para outra alternativa terapêutica: neste caso, além do relatório médico e documentos pessoais, será necessário providenciar novo LME e exames conforme recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do medicamento prescrito;



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3. Segundo a bula, o medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar é contraindicado para tratamento em pacientes menores de 18 anos. Assim:
  - a. O prescritor poderá solicitar o etanercepte 25mg/mL: será necessário providenciar novo LME e o relatório médico deverá ser arquivado junto à documentação do paciente;
  - b. O prescritor poderá optar por outra alternativa terapêutica: neste caso, além do relatório médico e documentos pessoais, será necessário providenciar novo LME e exames conforme recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do medicamento prescrito.

O medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar ainda que indicado e utilizado corretamente, pode ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

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

The image shows a screenshot of the CVS website. The header includes the CVS logo and the text 'Órgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo'. The navigation menu contains: Home, CVS, Legislação, Publicações, Serviços, SEVISA, Agenda, Ouvidoria, Alerta. The main content area is divided into several sections: 'Produtos de interesse à Saúde' (Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Saneantes), 'Serviços de Saúde' (Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos, Atenção ao idoso, Atenção domiciliar, Bancos relacionados a transplantados, Hospitais, ambulatórios, clínicas e consultórios, Laboratórios, Radiações, Serviços de embelezamento, Serviços hemoterápicos e diálise, Serviços Odontológicos), 'Meio Ambiente' (Acidentes com produtos perigosos, Água, Ambiente Construído, Áreas Contaminadas), 'Notícias' (CVS torna pública a relação das empresas transportadoras de água cadastradas no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária), 'A Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo', 'Destaques' (Portaria CVS 4, de 21/03/2015, Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária, SELL - Sistema Integrado de Licenciamento, SISHEMO - Sistema de Informação em Hemoterapia, Comunicação de Roubo de Carga de Medicamentos, Comunicados CVS), 'Cidadão' (Comunique aqui problemas com medicamentos ou cosméticos), and 'NOTIFIQUE!' (Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos, Evento Tóxico/Intoxicação). A red arrow points to the 'NOTIFIQUE!' section.

3. Clicar no *link*: “[Notificação On line](#)”.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



4. Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br) ;
- Clicar no link: “Medicamentos”;
- Clicar no link: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

**Eliza Huang Ng**

Diretor Técnico de Saúde II

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –  
SES/SP

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Diretor Técnico de Saúde II

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –  
SES/SP

**Alexandra Mariano Fidêncio**

Diretor Técnico de Saúde III

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

**Victor Hugo Costa Travassos da Rosa**

Coordenadoria de Saúde

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

# ANEXOS





Anexo 02.

Nota Técnica nº 484/2019-  
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS



Anexo 03.

Parecer Público de Avaliação do  
medicamento – Aprovação



## Anexo 04.

Instruções para distribuição de material impresso – cartazes e folhetos informativos



Anexo 05.

Modelo do folheto informativo