



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 12, de 05 de julho de 2022.

Assunto: Atualização sobre disponibilização do medicamento infliximabe biossimilar (Remsima®) 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 (anexo 01);
- 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 Psoriática;
- 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;
- O Ofício Circular nº 14, de 12 de abril de 2022, que orienta sobre o atendimento de novos pacientes com o medicamento infliximabe 100mg fornecido pela farmacêutica CELLTRION HEALTHCARE (anexo 02);
- O Ofício Circular nº 23, de 14 de junho de 2022, que informa sobre a distribuição do medicamento infliximabe 100mg injetável no âmbito do CEAF (anexo 03) e encaminha a Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que dispõe de orientações para distribuição do medicamento infliximabe 100mg injetável no âmbito do CEAF (anexo 04);
- 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 (anexo 05).

Informamos:

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:26, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 08/07/2022 às 11:38:05, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 08/07/2022 às 14:45:42 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III - Em Exercício / CAF/GGAF - 09/07/2022 às 08:20:02. Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:16. Documento Nº: 46462387-6013 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=46462387-6013>



SESDCI2022150695



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

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®.

Segundo informações fornecidas pelo Ministério da Saúde, a partir do 3º trimestre de 2022, somente o medicamento biossimilar infliximabe 100mg (Remsima®) será distribuído para atendimento dos pacientes do CEAF. Ou seja, para o ano de 2022 não está previsto o recebimento de infliximabe 100mg originador (Remicade®).

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

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

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

- adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas;
- **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos) para a Doença de Crohn e Colite ou Retocolite Ulcerativa.**

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 do medicamento infliximabe 100mg originador (Remicade®) para o biossimilar (Remsima®), para os pacientes que já estão em tratamento no âmbito do CEAF (APAC vigente), deverá ser feita mediante apresentação de **relatório médico que dê ciência da substituição** (sugestão de modelo – anexo 06), 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 do medicamento originador para o medicamento biossimilar ofertado, 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





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

informações e o processo de substituição e dispensação do medicamento (sugestão de material para orientação – anexo 07).

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 (Remsima®) 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®





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Recomenda-se:
 - A reserva nominal do medicamento em utilização pelo paciente no estoque (nos casos em que existam estoques de medicamento originador nas Farmácias de Medicamentos Especializados);
 - 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;
 - Que os novos pacientes sejam atendidos exclusivamente com medicamento biossimilar;
 - A finalização do estoque do originador, para os pacientes já em tratamento, antes do início da dispensação do medicamento biossimilar para estes usuários (mediante ciência pelo médico prescritor);
 - A dispensação do medicamento do mesmo fabricante, durante o período de transição de estoques, para pacientes que utilizam mais de 1 frasco.

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 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 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”.



SESDCI2022150695



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- 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 11, de 29/06/2022 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](#)".

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Adriane Lopes Medeiros Simone

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenador de Saúde
Gabinete do Coordenador
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP



Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:26,
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 08/07/2022 às 11:38:05, KARINA DE
OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 08/07/2022 às 14:45:42 e ADRIANE LOPES
MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III - Em Exercício / CAF/GGAF - 09/07/2022 às 08:20:02.
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:16.
Documento Nº: 46462387-6013 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=46462387-6013>



SESDCI2022150695



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO

**NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA -
REVISADA**

OBJETO: Intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador.

1. Recentemente, as dúvidas e demandas sobre intercambialidade e substituição dos produtos “biossimilares” com o respectivo produto biológico comparador vêm crescendo de forma rápida. Este tema da intercambialidade encontra-se em discussão no cenário internacional e existem diferentes opiniões a respeito, conforme discutido em Debates Temáticos promovidos pela Anvisa sobre o tema.

2. Com o intuito de prestar alguns esclarecimentos à sociedade, faz-se necessária a publicação desta Nota¹.

3. Os produtos conhecidos internacionalmente como “biossimilares” são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC nº 55/2010. O desenvolvimento destes produtos inclui a realização de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo principal da comparabilidade é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos. Dessa forma, o produto biossimilar não precisa estabelecer a eficácia e segurança da molécula, uma vez que estas já foram estabelecidas pelo produto biológico comparador. A realização de estudos específicos para demonstração de intercambialidade, por sua

¹ Foram utilizados os seguintes conceitos na elaboração desta Nota:

Intercambialidade: prática médica de troca de um medicamento por outro que se espera obter o mesmo efeito clínico em um determinado contexto clínico e em qualquer paciente, sob a iniciativa ou com o consentimento do prescritor.

Substituição: prática de dispensar um medicamento em vez de outro equivalente e intercambiável no nível da farmácia sem consultar o prescritor.

Outubro/2018



SESDCI2022150695

vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar. Portanto, entendemos não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto. Vale ressaltar que os requerimentos da RDC nº 55/2010 para registro de produtos biossimilares estão alinhados com as recomendações atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de Guias internacionalmente reconhecidos de outras Agências Reguladoras, como a da Europa (EMA), do Canadá (Health Canada) e dos Estados Unidos (FDA).

4. A intercambialidade pode ser definida, a partir do documento “What you need to know about biosimilar medicinal products”, publicado pela EMA em 2013, como a prática médica de troca de um medicamento por outro equivalente, em um determinado contexto clínico, sob a iniciativa ou com o consentimento do prescritor. Para o Health Canada, a autorização de comercialização de um biossimilar (registro sanitário) não é uma declaração de equivalência ao produto biológico comparador. No Canadá, o termo intercambialidade normalmente se refere à possibilidade de um paciente ter um medicamento trocado por um outro equivalente por um farmacêutico, sem a intervenção do médico prescritor. A competência para declarar dois produtos como intercambiáveis fica a cargo de cada província de acordo com as suas próprias regras e regulações. Para a FDA, a intercambialidade significa que o produto biossimilar pode ser substituído pelo produto biológico comparador sem a intervenção do profissional de saúde que prescreveu o produto. No entanto, a FDA publicou recentemente uma proposta de Guia sobre intercambialidade descrevendo todas as recomendações técnicas, como por exemplo, o desenho de estudo, tamanho de população e considerações para o monitoramento pós-mercado, necessárias para que um biossimilar possa ser considerado como intercambiável ao produto biológico comparador. Ainda assim, a demonstração de intercambialidade não é requisito para registro de produtos biossimilares pela FDA, ficando a critério da empresa conduzir ou não estudos com esta finalidade.

5. Após uma reflexão sobre algumas referências bibliográficas e sobre o cenário internacional atual, pode-se concluir que a intercambialidade e a substituição estão mais diretamente relacionadas à prática clínica do que a um status regulatório. A ação regulatória para o registro de um biossimilar, em diversos países, se atém à comprovação da comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança,

Outubro/2018



SESDCI2022150695

incluindo a avaliação de imunogenicidade. A definição de intercambialidade e substituição envolve aspectos mais amplos, como estudos específicos conduzidos pelas empresas, dados de literatura, a avaliação médica em cada caso e o custo-efetividade. Os Órgãos Regulatórios, na sua maioria, determinam a biossimilaridade, mas não a intercambialidade e a substituição.

6. Em consonância com todo o exposto, a GPBIO entende que o registro sanitário é um dos componentes a ser considerado na definição das políticas e diretrizes sobre substituição entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador. No entanto, aspectos adicionais a serem considerados poderiam incluir os protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, o posicionamento de sociedades médicas relacionadas ao tema e estratégias de controle e monitoramento pós-mercado. No caso da utilização de produtos biossimilares e produto biológico comparador de forma intercambiável, a GPBIO entende ser essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, de acordo com as características do produto, patologia existente, resposta individual, histórico de tratamento de cada paciente e demais diretrizes aplicáveis.

7. A partir de 2015, a Anvisa começou a publicar em seu site a Carta de Aprovação, atualmente denominada Parecer Público de Aprovação do Medicamento (PPAM). O objetivo do PPAM é dar transparência aos atos de aprovação de medicamentos realizados pela Anvisa, por meio da publicação das bases técnicas e científicas utilizadas pela Agência durante a avaliação do dossiê de registro de um medicamento. Portanto, as principais informações relacionadas à qualidade, eficácia e segurança estão presentes no PPAM. Em documentos semelhantes publicados por outras Agências Reguladoras, como por exemplo, a EMA e o Health Canada, informações sobre intercambialidade não estão presentes no caso dos produtos biossimilares. No entanto, a ANVISA incluirá informações sobre eventuais estudos apresentados no dossiê de registro, visando avaliar a intercambialidade, na bula e no PPAM, sempre que aplicável, para que os médicos e o Ministério da Saúde, no que tange o estabelecimento de protocolos clínicos, possam ter mais uma fonte de informação para decidir sobre a intercambialidade e sobre a possibilidade de substituição dos referidos produtos em cada situação. Ressalta-se que a ANVISA, em

Outubro/2018



SESDCI2022150695

consonância com a atuação de agências reguladoras de outros países, não classificará os produtos biossimilares como intercambiáveis ou não. O estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades.

8. Importante ressaltar que a avaliação médica e a adequada atenção farmacêutica são imprescindíveis 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 GPBIO também entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos.

Atenciosamente,

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Outubro/2018





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 12 de abril de 2022.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Atendimento de pacientes de novos pacientes com o medicamento infliximabe 100 mg fornecido pela farmacêutica CELLTRION HEALTHCARE.

Prezado(a) Coordenador Estadual da Assistência Farmacêutica,

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, referimo-nos ao interesse de informar sobre o início da distribuição do medicamento infliximabe 100 mg fornecido pela farmacêutica CELLTRION HEALTHCARE. para atendimento de novos pacientes, a partir da complementação do 1º trimestre de 2022.
2. Conforme regulamentado pelas Portarias de Consolidações GM/MS nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, 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 nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde.
3. Em relação ao medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável, este faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1A do CEAF, ou seja, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
4. O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Assim, a disponibilização do medicamento infliximabe 100 mg injetável está preconizada para o tratamento de pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelo PCDT da Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn e Espondilite Ancilosante.
5. Ademais, além de garantir o tratamento regular dos pacientes com os agravos supramencionados, o Ministério da Saúde 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 desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.
6. Complementarmente e em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, a qual determina os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), além de disciplinar os

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28597184&infra_si... 1/2



respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito das PDP, e o respectivo monitoramento e avaliação, 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.

7. Quanto aos projetos de PDP do medicamento biológico infliximabe 100 mg, o Ministério da Saúde firmou Termo de Compromisso para transferência de tecnologia do processo de produtivo com a instituição pública Bio-Manguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, tem como objeto da PDP, o medicamento biológico originador Remicade.

8. Desta forma, o fornecimento do medicamento infliximabe 100 mg tem sido realizado via PDP até o presente momento. Contudo, Bio-Manguinhos informou à este Ministério que haverá um atraso no fornecimento do medicamento em tela a partir do mês de abril, devido a dificuldades encontradas na fabricação da embalagem.

9. Ademais, destaca-se que o processo aquisitivo via Pregão, cuja empresa vencedora do certame foi a CELLTRION HEALTHCARE, fabricante do medicamento biológico biossimilar Remsima, encontra-se em fase de assinatura de contrato,

10. Diante do exposto e a fim de evitar o desabastecimento da rede, informa-se que o **atendimento da complementação do 1º trimestre de 2022 e dos novos pacientes do 2º trimestre de 2022** deverá ser realizado pelo medicamento distribuído pela empresa CELLTRION HEALTHCARE. Cabe ainda informar que a SIGTAP desse medicamento foi solicitada para inclusão na próxima competência – maio.

11. Sendo essas as informações, esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-3732 e e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 13/04/2022, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026367808** e o código CRC **A1069374**.

Referência: Processo nº 25000.144336/2020-66

SEI nº 0026367808

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



SESDCI2022150695



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 23/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 14 de junho de 2022.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre a distribuição do medicamento infliximabe 100 mg injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Prezado (a) Senhor (a),

1. Encaminhamos a Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0027492624), a qual dispõe de orientações para distribuição do medicamento infliximabe 100 mg injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Enfatiza-se que as informações dispostas nesta Nota Técnica tem como finalidade complementar as orientações do Ministério da Saúde dispostas na Nota técnica nº 633/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS em relação ao medicamento infliximabe.
2. É importante que pacientes e médicos sejam orientados quanto ao conteúdo da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS para que todos se sintam seguros com o tratamento oferecido aos pacientes, motivo pelo qual solicita-se a ampla divulgação do seu teor a todos os profissionais e serviços envolvidos com o tema.
3. Esta Coordenação conta com o apoio dos coordenadores e se encontra à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

De acordo.

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 14/06/2022, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 14/06/2022, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027494991** e o código CRC **7AE193FD**.

Referência: Processo nº 25000.102952/2020-40

SEI nº 0027494991

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Eplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício-Circular 23 (0027494991)

SEI 25000.102952/2020-40 / pg. 7

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:26, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 08/07/2022 às 11:38:05, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 08/07/2022 às 14:45:42 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III - Em Exercício / CAF/GGAF - 09/07/2022 às 08:20:02. Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/07/2022 às 10:15:16. Documento Nº: 46462387-6013 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=46462387-6013>



SESDCI2022150695



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações para distribuição do medicamento infliximabe 100 mg injetável no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado pelas Portarias de Consolidações nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, 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 nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Em relação ao medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável, este faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1A do CEAF, ou seja, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.

2.3. O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde. No caso do medicamento infliximabe 100 mg injetável, a sua disponibilização está preconizada para o tratamento de pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelo PCDT da Artrite Psoriásica, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e Espondilite Ancilosante.

2.4. Atualmente no País, para **o medicamento biológico infliximabe, constam 06 registros sanitários vigentes**, conforme consulta realizada no endereço eletrônico da Anvisa [[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/consultas)] em 08.07.2021 (Quadro 1):

Quadro 1. Registros sanitários vigentes para o medicamento biológico infliximabe 100 mg, solução injetável.

Princípio Ativo	Medicamento	Registro	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	DATA Registro	Vencimento do Registro
	Remicade	112363403	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA / 51.780.468/0001-	21/05/2012	05/2027



INFLIXIMABE			87		
	Remsima	192160001	CELLTRION HEALTHCARE / 05.452.889/0001- 61	27/04/2015	04/2030
	Bio- Manguinhos Infliximabe	110630142	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33.781.055/0001- 35	22/06/2015	06/2030
	Renflexis	129210002	SAMSUNG BIOEPIS/ 24.563.776/0001- 88	16/07/2018	07/2028
	Xylfia	121100448	WYETH INDÚSTRIA / 61.072.393/0001- 33	20/05/2019	05/2029
Avsola	102440019	AMGEN BIOTECNOLOGIA / 18.774.815/0001- 92	28/12/2020	12/2030	

Fonte: Anvisa, conforme consulta no endereço eletrônico [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://consultas.agencia.nacional.de.vigilancia-sanitaria.gov.br), acessado em 16.05.2021 às 11h08.

2.5. Ademais, além de garantir o tratamento regular dos pacientes com os agravos supramencionados, o Ministério da Saúde 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 desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

2.6. Complementarmente, e em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, a qual determina os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito das PDP, e o respectivo monitoramento e avaliação, 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.

2.7. Quanto aos projetos de PDP do medicamento biológico infliximabe 100 mg, o Ministério da Saúde firmou Termos de Compromissos para transferência de tecnologia do processo de produtivo com as instituições públicas Tecpar e Bio-Manguinhos, conforme quadro 2 abaixo:

Quadro 2. Projetos de PDP vigentes do medicamento biológico infliximabe 100 mg, solução injetável.

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Fase	% demanda
TC nº	TECPAR	Orygen Biotecnologia	Pfizer	II	50



10/2017	TECPAR	BIOTECNOLOGIA S/A	Incorporated	(Suspensa)	50
TC nº 32/2013 TA nº 01/2014	Bio- Manguinhos	Bionovis S.A.	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	50

Fonte: Ministério da Saúde, 2021. (Disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/pdp/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes-parcerias-vigentes.pdf>, consultado em 16.05.2022, às 11h14).

2.8. Destaca-se que a PDP estabelecida com Bio Manguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, tem como objeto da PDP, o medicamento biológico originador Remicade.

2.9. Diante do exposto, esta nota tem a finalidade de prestar esclarecimentos sobre aquisição e de orientar distribuição do medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável no âmbito do CEAF, considerando o atual cenário de aquisição deste produto a partir da complementação do 2º trimestre de 2022.

3. AQUISIÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E ABASTECIMENTO

3.1. A centralização das compras de infliximabe 100 mg pelo Ministério da Saúde ocorreu com a publicação da Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. A partir da vigência da Portaria, este Ministério passou a adquirir o medicamento para atendimento da demanda anual do CEAF. Inicialmente, adquiriu-se o medicamento biológico de referência, nome comercial Remicade® por meio da modalidade de inexigibilidade de licitação com o laboratório Janssen.

3.2. Em 2013, o Ministério da Saúde firmou o Termo de Compromisso nº 32/2013 para transferência da tecnologia de produção do infliximabe com a instituição pública Bio-Manguinhos, sendo a empresa Bionovis S.A- Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica como entidade privada nacional responsável pela produção do IFA e Janssen Biotech, Inc e Cilag GmbH International como entidade privada desenvolvedora e transferidora da tecnologia do produto acabado e IFA. Assim, desde o ano de 2014, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos - vinha fornecendo o medicamento infliximabe 10 mg/mL, para atendimento de 100% da demanda anual do CEAF.

3.3. Contudo, em 2020, em atendimento às recomendações da Controladoria-Geral da União - CGU, o Colegiado Executivo desta Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) deliberou que as aquisições feitas por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo se mantenham, como regra geral, dentro do quantitativo máximo das cotas (divisão de responsabilidades) aprovadas para cada projeto de PDP. Dessa forma, em 2021 foram contratadas, por meio do TED nº 77/2021, 232.407 (duzentos e trinta e dois mil quatrocentos e sete) frascos-ampola do medicamento infliximabe 10 mg/mL, correspondente à cota de 50% (cinquenta por cento) estabelecida no Projeto Executivo da PDP de Bio-Manguinhos, visando o atendimento de 50% da demanda anual do ano de 2022.

3.4. Para completar a demanda anual do CEAF, iniciou-se outro processo aquisitivo para a compra do medicamento infliximabe 10 mg/mL pela modalidade de Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, do qual sagrou-se vencedora a empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DO BRASIL LTDA, que ofertou o valor de R\$ 600,00 (seiscentos reais) por unidade.



3.5. Nesse aspecto, é importante destacar que no Brasil, as obras, serviços, compras e alienações devem ser contratadas pela Administração mediante processo de licitação pública com o objetivo de assegurar a observância do princípio constitucional da isonomia (igualdade de condições a todos os concorrentes), da seleção mais vantajosa (menor preço) e de ser processada e julgada em conformidade com a lei (princípio da legalidade). Desse modo, considerando a existência de 06 registros válidos e ativos para o medicamento biológico infliximabe 100 mg na Anvisa, sendo 04 deles da categoria regulatória denominada biossimilares, não há como garantir que em todas as licitações o medicamento ofertado com menor lance será sempre o mesmo.

3.6. Ressalta-se que o biossimilar infliximabe produzido pela empresa Celltrion foi aprovado na Europa pela EMA em 2013 (Remsima® e Inflectra®) e nos EUA em 2016 (Inflectra®), e encontra-se licenciado em mais de 86 países, incluindo Austrália, Canadá, Japão e Coreia do Sul. No Brasil, o medicamento Remsima® foi aprovado em 2015 pela ANVISA, por meio da via da comparabilidade, portanto, foi demonstrada a comparabilidade físico-química, biológica e clínica com relação ao produto biológico comparador Remicade® (infliximabe).

3.7. Cabe destacar, conforme dados disponíveis em bula¹ e na literatura^{2,3,4}, que a **aprovação do registro sanitário deste produto**, baseia-se em estudos científicos robustos para as condições clínicas aprovadas, os quais demonstram que a troca do medicamento referência pelo biossimilar **apresenta os mesmos padrões de segurança e eficácia no tratamento do paciente**.

3.8. Cabe relatar que o **Remsima® (infliximabe)** se destina para o uso intravenoso em adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso em **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) somente para a Doença de Crohn**.

3.9. Portanto, conforme orientação disposta no OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, ficou estabelecido que os novos pacientes a partir da complementação do 1º trimestre deveriam ser atendidos com o medicamento biossimilar, distribuído pela empresa CELLTRION HEALTHCARE e, a partir da programação do 3º trimestre de 2022, toda a rede seria abastecida com o mesmo.

3.10. Cabe ressaltar que estamos celebrando um Termo Aditivo com Bio-Manguinhos para aquisição de 65.000 frascos, que serão distribuídos aos estados em um quantitativo proporcional à demanda, de forma única, para gestão do estado na manutenção do tratamento dos pacientes que não possam realizar a troca (exemplo: menores de idades).

3.11. No que tange ao fornecimento do "kit de infusão", relata-se que a empresa Celltrion comunicou a este Ministério, que o medicamento infliximabe (Remsima®) distribuído atualmente na Rede SUS, vem acompanhado do "Kit de infusão" 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, que geralmente requer 3 frascos-ampola, portanto, está sendo disponibilizado 1 kit por paciente. Também, na ocasião, a empresa destaca que os pacientes em uso deste medicamento podem realizar a infusão em uma unidade de serviço público em que já realizavam este procedimento, e caso tenham dificuldade no acesso, sugere aos pacientes entrar em contato com o Programa de Suporte o Paciente disponibilizado pela empresa.



3.12. Ademais, para registro das informações, informa-se que, no Diário Oficial da União de 29 de abril de 2022, foi publicada a Portaria SAES/MS nº 140, de 28 de abril de 2022, a qual incluiu o novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.04.38.011-9 - (INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL(POR FRASCO-AMPOLA COM 10 ML) (BIOSSIMILAR A).

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. Considerando que, neste primeiro momento, a SES contará com o medicamento infliximabe fornecido por Bio-Manguinhos e pela Celltrion, orienta-se que, para os pacientes que utilizam mais de 1 frasco do medicamento, seja sempre dispensado o produto do mesmo fabricante, a fim de evitar múltiplas trocas.

4.2. Enfatiza-se que as informações dispostas nesta Nota Técnica tem como finalidade complementar as orientações do Ministério da Saúde dispostas na Nota técnica nº 633/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS em relação ao medicamento infliximabe.

4.3. Diante das informações apresentadas, sugere-se que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal orientem os profissionais de saúde, envolvidos no acompanhamento clínico de pacientes em uso de medicamentos biológico originador e biossimilar, da importância da notificação à Agência Reguladora sobre qualquer incidente que possa estar relacionado ao uso desses produtos, seja ele um 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>. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

4.4. Destaca-se também que é fundamental que a notificação a ser encaminhada contenha dados de qualidade, sendo imprescindível a correta identificação do medicamento suspeito, registrando dados como nome do medicamento, empresa detentora do registro e lote do medicamento utilizado. Ainda, é importante registrar nesta mesma notificação, se houve troca do tratamento do medicamento originador para o biossimilar ou vice-versa.

4.5. Esta Coordenação conta com o apoio dos coordenadores e se encontra à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente, □ □

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora

Referências:

1. Bula do medicamento Remsima, disponível no endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Remsima>, consultado em 16.06.2022 às 17h03.
2. Cheon, J.H., Nah, S., Kang, H.W. et al. Infliximab Biosimilar CT-P13 Observational Studies for Rheumatoid Arthritis, Inflammatory Bowel Diseases, and Ankylosing Spondylitis: Pooled Analysis of Long-Term Safety and Effectiveness. *Adv Ther* **38**, 4366-4387 (2021). <https://doi.org/10.1007/s12325-021-01834-3>.
3. Hanzel J, Jansen JM, Ter Steege RWF, Gecse KB, D'Haens GR. Multiple Switches From the Originator Infliximab to Biosimilars Is Effective and Safe



in Inflammatory Bowel Disease: A Prospective Multicenter Cohort Study. Inflamm Bowel Dis. 2022 Mar 30;28(4):495-501. doi: 10.1093/ibd/izab099. PMID: 34013959; PMCID: PMC8972297.

4. L. Guidi, G. Fiorino, A. Variola, N. Manetti, W. Fries, G. Rizzuto, F. Bossa, M. Cappello, L. Biancone, R. D'Incà, L. Cantoro, F. Castiglione, M. Principi, M.L. Annunziata, M. Di Girolamo, M.M. Terpin, C.C. Cortelezzi, F. Costa, A. Amato, A. Di Sabatino, S. Saibeni, G. Meucci, C. Petruzzellis, R. Tari, F.W. Gugliemi, A. Armuzzi, S. Danese, A. Geccherle, F. Rogai, A. Ventra, A. Orlando, A. Andriulli, B. Scrivo, E. Troncone, R. Caccaro, A. Kohn, O. Nardone, V. Annese, OP005 The PROSIT cohort of infliximab biosimilar in IBD: a prolonged follow-up on the efficacy and safety across Italy, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 11, Issue suppl_1, February 2017, Page S3, <https://doi.org/10.1093/ecco-icc/ijx002.004>

5. Simoens S, Cheung R. Tendering and biosimilars: what role for value-added services? *J Mark Access Health Policy*. 2020;8(1):1705120.

6. Kiltz U, Pudelko JC, Tsiami S, Baraliakos X, Braun J. Non-medical switching from reference to biosimilar etanercept - no evidence for nocebo effect: a retrospective analysis of real-life data. *Clin Exp Rheumatol*. 2021 Nov-Dec;39(6):1345-1351. Epub 2021 Jan 7. PMID: 33427615.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 14/06/2022, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 14/06/2022, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027493167** e o código CRC **E4E85372**.

Referência: Processo nº 25000.102952/2020-40

SEI nº 0027493167

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 23 de junho de 2022.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica,

Assunto: Retificação de informações presentes no item 3.8 da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Prezado (a) Senhor (a),

1. Considerando as informações presente em bula do medicamento Remsima disponibilizada pela Anvisa e por se tratar de um erro material, retifica-se o item 3.8 da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0027492624□) conforme disposto a seguir:

Onde se lê:

"3.8 . Cabe relatar que o **Remsima® (infiximabe)** se destina para o uso intravenoso em adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso em **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) somente para a Doença de Crohn.**"

Leia-se:

"3.8 . Cabe relatar que o **Remsima® (infiximabe)** se destina para o uso intravenoso em adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso em **crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) para a Doença de Crohn e Colite ou Retocolite ulcerativa.**"

2. Solicita-se que seja dada ampla divulgação ao teor deste ofício-circular a todos os profissionais e serviços envolvidos com o tema.

3. Esta Coordenação conta com o apoio dos coordenadores e se encontra à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

Ofício-Circular 24 (0027662268)

SEI 25000.102952/2020-40 / pg. 1



SESDCI2022150695

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

De acordo.

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 27/06/2022, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/07/2022, às 21:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027662268** e o código CRC **0E936F3A**.

Referência: Processo nº 25000.102952/2020-40

SEI nº 0027662268

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 06. Modelo de relatório médico

RELATÓRIO MÉDICO

Paciente: _____,

Data de nascimento: ____/____/____, CPF/CNS: _____,

encontra-se em tratamento prévio com medicamento biológico originador infliximabe 100 mg.

De acordo com a **Nota Técnica CAF nº 12, de 05/07/2022**, o medicamento biológico originador infliximabe 100 mg deixará de ser fornecido temporariamente pelo Ministério da Saúde, para atendimento dos pacientes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo e o Ministério da Saúde passará a abastecer a SES/SP com o medicamento biológico biossimilar infliximabe 100 mg (Remsima®).

Até o final de 2022, as Farmácias de Medicamentos Especializados estarão abastecidas com o medicamento biológico biossimilar infliximabe 100 mg (Remsima®) e desta forma, **após avaliação da conduta terapêutica, tenho ciência de que o medicamento biológico biossimilar infliximabe 100 mg é a terapia disponível no SUS e estou de acordo com a dispensação do mesmo ao paciente.**

Data: ____/____/____

Assinatura e Carimbo do Médico





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 07. Modelo de folheto informativo ao paciente e ao médico prescritor

INFORMATIVO AO PACIENTE E AO MÉDICO PRESCRITOR

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 Secretaria de Estado da Saúde foi informada que a partir de junho de 2022, só receberemos estoque de medicamento **biossimilar infliximabe 100 mg (Remsima®)**, ou seja, o medicamento infliximabe 100 mg originador (Remicade®) não será distribuído pelas Farmácias de Medicamentos Especializados, pelo menos até o final de 2022.

Conforme Nota Técnica do Ministério da Saúde nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o registro sanitário do medicamento biossimilar 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.**

O medicamento biossimilar infliximabe 100 mg (Remsima®) destina-se para o uso intravenoso em:

- **todas as indicações terapêuticas aprovadas em ADULTOS; E**
- **Doença de Crohn e Colite ou Retocolite Ulcerativa em CRIANÇAS E ADOLESCENTES (de 6 a 17 anos).**

Conforme a **Nota Técnica CAF nº 12, de 05/07/2022**, a troca do medicamento infliximabe 100 mg originador (Remicade®) para o biossimilar (Remsima®), para os pacientes que já estão em tratamento no âmbito do CEAF (APAC vigente), deverá 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 do medicamento originador para o medicamento biossimilar ofertado, o médico prescritor deverá avaliar a melhor conduta para o paciente. Ressalta-se que há outras alternativas terapêuticas disponíveis nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

As alternativas terapêuticas disponíveis por PCDT bem como todos os documentos necessários para solicitação dos medicamentos estão 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.

