

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Porto Alegre, 08 de julho de 2022

NOTA TÉCNICA Nº 04 / 2022 - DEAF / SES-RS

ASSUNTO: Disponibilização do medicamento INFLIXIMABE 100 MG injetável para atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado do Rio Grande do Sul.

Esta Nota Técnica tem o objetivo de atualizar sobre a disponibilização e distribuição de infliximabe 100 mg biossimilar, preconizado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e Espondilite Ancilosante publicados pelo Ministério da Saúde.

1. DESTINATÁRIOS

- Profissionais de saúde;
- Usuários de infliximabe;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde.

2. INFORMAÇÕES

De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo MS, o infliximabe 100 mg tem aprovação para uso no SUS em artrite psoríaca, artrite reumatoide, doença de Crohn, retocolite ulcerativa e espondilite ancilosante.

Até o presente momento, os pacientes do CEAF eram atendidos com infliximabe produzido pela empresa Bio-Manguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, e produzem o biológico originador Remicade. No âmbito da SES/RS, o medicamento está cadastrado no código 11071 - (ADMIN-BIOMANGUINHOS)INFLIXIMABE 100MG PO SOL INJ 10ML#CAM.FRIA#.

De acordo com a Nota Técnica emitidas pelo Ministério da Saúde (MS) nº 482/ 2022 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 14 de junho de 2019, o medicamento infliximabe 100 mg injetável biossimilar (Remsima® - Celltrion Healthcare) será distribuído aos Estados a partir do 3º trimestre de 2022 para abastecimento de toda a rede e atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do CEAF.

Cabe destacar que o produto biossimilar Remsima® 100 mg obteve registro na ANVISA em 2015 a partir da comprovação da comparabilidade físico-química, biológica e clínica com relação ao produto comparador Remicade® (infliximabe). Além disso, os estudos demonstraram que a troca do medicamento referência pelo biossimilar apresenta os mesmos padrões de eficácia e segurança no tratamento do paciente.

Destaca-se que o medicamento biossimilar Remsima® possui **aprovação de uso em adultos para todas as indicações aprovadas no âmbito do CEAF, e em crianças e adolescentes (idade entre 6 e 17 anos) com doença de Crohn e Colite ou Retocolite Ulcerativa**. Crianças e adolescentes com outros diagnósticos não podem fazer uso do medicamento. Para essa população, o MS garantirá a manutenção do tratamento com o medicamento produzido por Bio-Manguinhos (infliximabe) (código 11071).

No âmbito da SES/RS, o Departamento de Assistência Farmacêutica adotou as seguintes estratégias para garantia do atendimento dos pacientes:

- Foi criado o código 20126 (ADMIN-REMSIMA)INFLIXIMABE 100MG visando diferenciar os produtos;
- Pacientes novos já estão sendo cadastrados no código 20126 (ADMIN-REMSIMA) INFLIXIMABE 100MG, conforme orientação do DEAF.

Orientação aos municípios:

- Municípios que não possuem mais estoque de 11071:
 - efetuar o cadastro do tratamento no código 20126 (sem a necessidade de nova documentação) para pacientes que estão com tratamento 11071 ativo;
 - considerando que o tratamento entrará em Aguarda Avaliação Técnica, sugerimos efetuar o cadastro assim que finalizar o estoque de 11071, para que a equipe de peritos consiga efetuar avaliação antes da data da dispensação;
 - ao efetuar o cadastro do tratamento no código 20126, solicitamos que efetuem bloqueio do código 11071;
- Não efetuar a troca para pacientes com idade entre 6 e 17 anos e CID-10 de artrite psoríaca, artrite reumatoide ou espondilite anquilosante (M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M07.0, M07.2, M07.3, M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9, M45, M46.8). Esses devem manter o tratamento com o medicamento referência (código 11071).

O medicamento biossimilar infliximabe Remsima® (código 20126) já está disponível no almoxarifado central (DAF). Emitiremos guia extra a todos os municípios que possuem demanda do código 11071, para que haja disponibilidade à medida em que o medicamento código 11071 finalize.

Na primeira dispensação do infliximabe Remsima® 100 mg (20126), os municípios poderão disponibilizar aos pacientes um folheto com informações sobre o medicamento (Anexo 1).

Atenciosamente,



Simone Pacheco do Amaral

Diretora

DEAF-SES/RS



- 1** O Infliximabe 100 mg trocou de fornecedor
- 2** Não se preocupe! A embalagem mudou, mas o medicamento Infliximabe 100 mg (Remsima[®] 100 mg) tem o mesmo efeito e é seguro.
- 3** O local onde deve ser realizada a infusão do medicamento se mantém o mesmo.
- 4** Qualquer dúvida, procure seu médico.