



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 5/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 30 de janeiro de 2023.

Aos (às) Coordenadores (as) da Assistência Farmacêutica dos Estados e do Distrito Federal

Assunto: informações a respeito do abastecimento do medicamento certolizumabe pegol 200 mg/ml injetável na Rede-SUS

Prezado (a),

1. Primeiramente, cumpre destacar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tem como objetivo a promoção da integralidade do tratamento medicamentoso à população, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, que trata das regras de financiamento e execução do CEAF, dispõe no Capítulo I, Art. 60:

“A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente [*Especializado*] não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam o acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 14)”.

2. Dentre os medicamentos do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está o certolizumabe pegol 200 mg/mL. Esse medicamento é um produto biológico da classe dos fármacos neutralizantes do Fator de Necrose Tumoral (TNF), que também inclui infliximabe, adalimumabe e etanercepte.

3. O certolizumabe pegol 200 mg/mL foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) inicialmente para o tratamento de artrite reumatóide (Portaria SCTIE/MS nº 24/2012). Posteriormente, houve ampliação de uso do medicamento para doença de Crohn moderada a grave (Portaria SCTIE/MS nº 01/2017), espondilite anquilosante (Portaria SCTIE/MS nº 54/2017) e artrite psoriásica (Portaria SCTIE/MS nº 59/2019).

4. O certolizumabe pegol 200 mg/mL está inserido no elenco de medicamentos do grupo 1A do CEAF e, portanto, é de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal as etapas de programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

5. No âmbito do CEAF, o certolizumabe pegol 200 mg/mL é dispensado para o tratamento de quatro condições clínicas, conforme critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais são:

5.1. PCDT Artrite Psoriaca (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9 - 21/05/2021):

5.1.1. Segundo preconizado no PCDT, o tratamento inclui medicamentos para sintomas (anti-inflamatórios não esteroides e glicocorticoides); imunossupressores (ciclosporina); medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs); medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e; medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae). Os MMCD sintéticos (MMCDs) são o metotrexato, sulfassalazina e leflunomida. Os MMCD biológicos (MMCDbio) são o adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe e secuquinumabe e podem ser divididos em MMCDbio de primeira linha de tratamento (adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe) e MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol, secuquinumabe). O MCDsae é o tofacitinibe.

5.2. PCDT Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 03/09/2021):

5.2.1. Segundo preconizado no PCDT, o tratamento inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD), tanto sintéticos (metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina) como biológicos. Após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo três meses cada um e havendo persistência da atividade da doença, utiliza-se um MMCDbio (abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe) ou um MMCDsae (baricitinibe, tofacitinibe ou upadacitinibe).

5.3. PCDT Doença de Crohn (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14 - 28/11/2017):

5.3.1. Segundo preconizado no PCDT, o tratamento medicamentoso inclui aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores conforme a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. Dentre os medicamentos biológicos preconizados no PCDT estão: infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol.

5.4. PCDT Espondilite Ancilosante (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25 - 22/10/2018):

5.4.1. Segundo preconizado no PCDT, o tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais, glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença - MMCD (sintéticos: sulfassalazina e metotrexato e; biológicos: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe pegol ou secuquinumabe).

6. Atualmente há um registro ativo do certolizumabe pegol 200 mg/mL ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a saber:

Produto	Laboratório	Via de administração	Indicação etária	Indicações em bula
CIMZIA®	UCB Biopharma Ltda.	Via subcutânea	Adulto > 18 anos	Doença de Crohn Artrite Reumatoide Artrite Psoriásica Espondiloartrite axial (inclui espondilite anquilosante) Psoríase em placa

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351201455201558/?substancia=25287>. Acesso em 30 de dezembro de 2022.

7. Superada a contextualização inicial a respeito do certolizumabe pegol 200 mg/mL, esta Coordenação-Geral informa que, nos últimos meses, houve extensa tratativa entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico responsável pelo medicamento para aquisição do referido produto. Nesta seara, houve dificuldades no que tange à negociação de preços e cronograma de disponibilização do medicamento.

8. Apesar do longo processo de negociação, o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico chegaram a um acordo a respeito do valor unitário do produto e valor total do contrato, de modo a atender a Rede-SUS com o medicamento certolizumabe pegol 200 mg/mL para os primeiros trimestres de 2023. Assim, informa-se que o contrato de aquisição está em vias de assinatura.

9. Ainda no que se refere aos trâmites contratuais, o laboratório informou que poderá entregar, em janeiro (01/2023), um quantitativo suficiente para o atendimento de aproximadamente 50 dias do 1º trimestre e, em março (03/2023), um quantitativo para atender aproximadamente 80 dias do 2º trimestre.
10. Tendo em vista o exposto acima, e considerando que o Ministério da Saúde não realiza entregas retroativas, **esta CGCEAF/DAF/SCTIE/MS orienta que as Coordenações da Assistência Farmacêutica dos Estados e do Distrito Federal analisem a posição de estoque e número de pacientes atendidos com o certolizumabe pegol 200 mg/mL e avaliem a possibilidade de sugerir aos prescritores a migração de opção terapêutica para alguns pacientes, conforme as linhas de tratamento estabelecidas no PCDT.**
11. Sem mais para o momento, esta Coordenação-Geral se mantém à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAF/SECTICS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 30/01/2023, às 13:53, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/01/2023, às 14:11, 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 **0031574223** e o código CRC **45983C57**.