



**NOTA TÉCNICA Nº 002/2021/GEAF/SESA**

**Orientação quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50mg injetável – seringa preenchida**

Prezado usuário do SUS e médico assistente,

O medicamento **ETANERCEPTE 50mg injetável – seringa preenchida** consta na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, pertencente ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade de aquisição é do Ministério da Saúde (MS).

Este medicamento é disponibilizado no SUS para o tratamento de Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante e Psoríase, tendo critérios de fornecimento normatizado em seus respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT-MS) disponibilizados no sítio eletrônico <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

Tem-se que, o MS comunicou aos estados da federação, via OFÍCIO CIRCULAR Nº 62/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS<sup>1</sup>, que **a distribuição do medicamento Etanercepte 50 mg pelo Ministério da Saúde para o 1<sup>a</sup> trimestre e 2<sup>o</sup> trimestre de 2021 ocorrerá da seguinte forma:**

Medicamento Etanercepte 50mg - injetável	Percentual da demanda/trimestre/estado
Brenzys® (Samsung Bioepis BR)	60%
Enbrel® (Pfizer)	40%

Esta conduta foi justificada pelo MS devido a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) apta do medicamento **biossimilar**, BRENZYS®, firmada entre o MS e Bio-Manguinhos/Bionovis/Samsung Bioepis, ser responsável pelo atendimento de apenas **60% da demanda atual** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e, assim para garantir o atendimento dos pacientes, o MS fez a aquisição do quantitativo necessário para complementação até 100% da demanda com o medicamento originador, ENBREL® (Pfizer).

Desta forma, considerando a necessidade de se adequar à referida conduta do MS e que o medicamento atualmente fornecido aos usuários do SUS no Estado do Espírito Santo é o medicamento biossimilar, será necessário a alguns pacientes em atendimento nas farmácias cidadãs estaduais a Troca (*switch*) entre o medicamento biossimilar e o originador; e para àqueles que já foram submetidos à terapia com medicamento originador e que estão em uso do biossimilar, poderão ser submetidos à troca reversa (*back switch*).

Neste cenário, sabendo que é imprescindível o acompanhamento do paciente pela equipe médica e a adequada atenção farmacêutica para sucesso terapêutico e farmacovigilância deste tratamento, a estratégia a ser adotada SESA/GEAF será a de concentrar a oferta do medicamento originador aos pacientes que iniciarão a terapia com Etanercepte 50mg injetável - seringa preenchida e, como estes não conseguem suprir toda a oferta do medicamento originador a ser disponibilizada, ainda serão ofertados aos pacientes já em uso deste medicamento provenientes de farmácias cidadãs específicas que correspondam à 40% da nossa demanda, o que possibilitará uma maior controle à distribuição destes medicamentos.

Diante ao exposto, visando uma dispensação e farmacovigilância adequada dos medicamentos Etanercepte 50mg injetável originador, ENBREL®, e biossimilar, BRENZYS®, esta gerência informa que:

- Aos pacientes novos, que iniciarão a terapia em qualquer uma das farmácias cidadãs estaduais será ofertado o medicamento ORIGINADOR;
- A alguns pacientes que já estão em uso do medicamento biossimilar será ofertado o medicamento originador somente nas farmácias de *Colatina, Linhares, Nova Venécia e São Mateus*. Nas demais farmácias, a manutenção do tratamento continuará a ser com o medicamento biossimilar.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Ofício Circular nº 62/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS: Informe aos estados acerca da distribuição do medicamento etanercepte 50 mg injetável por seringa preenchida. Brasília, dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

É importante esclarecer que a troca (*switch*) entre o medicamento biossimilar e originador será realizada a partir de 24 semanas de uso, sem afetar os parâmetros de eficácia, imunogenicidade e segurança no tratamento dos pacientes, conforme dados publicados em estudo específico.<sup>2</sup>

Ressaltamos que esta conduta não se aplica ao medicamento etanercepte 25 mg injetável – seringa preenchida, visto que o Ministério da Saúde distribui apenas o medicamento originador Enbrel® (Pfizer).

A SESA informa ainda que disponibiliza uma equipe de profissionais de saúde capacitados para o acompanhamento farmacoterapêutico e solicita que o médico assistente realize a devida notificação da evolução clínica de seus pacientes.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail <geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br>.

Vitória, 23 de março de 2021.

**COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS: Informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer. Brasília, out. 2020.

## ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**MARIA JOSE SARTORIO**  
GERENTE QCE-03  
SESA - GEAF  
assinado em 25/03/2021 11:50:00 -03:00

**VINICIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES**  
ANALISTA DA CEFT ACEFT-01  
SESA - GEAF  
assinado em 25/03/2021 10:31:33 -03:00

**QUELEN TANIZE ALVES DA SILVA**  
SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01  
SESA - SSAS  
assinado em 25/03/2021 13:15:05 -03:00



### INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 25/03/2021 13:15:06 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por MARIANA GARAYP LEAL (FARMACEUTICO - DT - SESA - GEAF)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2021-C0N42R>