



NOTA TÉCNICA Nº 004/2022/GEAF/SESA

INFLIXIMABE: Orientação quanto a disponibilidade do medicamento biossimilar, REMSIMA®, nas Farmácias Cidadãs Estaduais

Prezados usuários do SUS,

O medicamento **INFLIXIMABE 100mg INJETÁVEL** consta na RENAME, pertencente ao Grupo 1A do CEAF e disponibilizado no SUS para o tratamento de pacientes que atendem os critérios estabelecidos pelos PCDT-MS da Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa, os quais estão disponíveis no sítio eletrônico <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

Até o presente momento, o fornecimento deste medicamento pelo Ministério da Saúde (MS) aos Estados é o biológico originador REMICADE®, o qual é oriundo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para transferência de tecnologia do processo produtivo com a instituição pública BioManguinhos, cujo parceiro privado é a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Contudo, o MS comunicou aos Estados, via Nota Técnica nº 482/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS que o quantitativo máximo das cotas (divisão de responsabilidades) aprovadas desta PDP não foi suficiente para atendimento da demanda nacional no ano de 2022, sendo necessário 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, fabricante do medicamento biológico biossimilar, REMSIMA®.

Neste sentido, o MS informou aos estados que a partir do 3º trimestre de 2022, a distribuição do medicamento INFLIXIMABE 100 mg será realizada somente com o **medicamento biossimilar REMSIMA®** fornecido pela farmacêutica CELLTRION HEALTHCARE.

Diante deste cenário, considerando a análise do estoque estadual, segue atualização do fornecimento de INFLIXIMABE 100mg injetável nas FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS **por via padronizada** no SUS a partir da presente data:

- Aos pacientes que iniciarão a terapia será ofertado o medicamento biossimilar, REMSIMA®;
- Aos pacientes adultos em uso do medicamento originador REMICADE® por mais de 6 meses, será dispensado o biossimilar REMSIMA® ou, a critério do médico assistente, deverá migrar para outro medicamento disponível para sua indicação clínica em seu respectivo PCDT-MS sendo necessário apresentar os documentos pertinentes (receita, LME, Termo de Consentimento para a nova terapia, justificativa médica e exames exigidos para o medicamento em questão pelo PCDT-MS);
 - Aos pacientes menores de 18 anos em uso do medicamento originador REMICADE® será destinado um estoque estratégico para manutenção de seu atendimento com este medicamento até quando durar nosso estoque. Após o término de nosso estoque, será dispensado o biossimilar REMSIMA® ou, a critério do médico assistente, poderá migrar para outro medicamento disponível para sua indicação clínica em seu respectivo PCDT-MS.

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, 15 de julho de 2022.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ASSINATURAS (3)

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

TAISLA SOPRANI
FARMACEUTICO - DT
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 20/07/2022 13:55:20 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 20/07/2022 13:55:01 -03:00

ALEXANDRE FRINHANI CUNHA
ANALISTA DA CEFT ACEFT-02
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 20/07/2022 11:47:09 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 20/07/2022 13:55:20 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAIsla SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - GEAF - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-KP8JG9>