



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

NOTA TÉCNICA Nº 007/ 2020/GEAF/SESA

Orientação quanto ao fornecimento de INFLIXIMABE para tratamento de Retocolite Ulcerativa.

Prezado usuário do SUS e médico assistente,

Apesar de existir o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Retocolite Ulcerativa (RCU) do Ministério da Saúde desde 2002, a terapia biológica aos pacientes com RCU moderada a grave não era contemplada. Entretanto a SESA, baseada nas melhores evidências científicas disponíveis, iniciou a oferta desde 2010 do medicamento INFLIXIMABE (IFX) à população capixaba por via não padronizada, à nível ambulatorial com aquisição através de recursos estaduais.

Recentemente, em consonância com a conduta terapêutica estadual, o Ministério da Saúde incorporou o IFX à nível nacional no SUS, tendo os critérios de fornecimento normatizados pela atualização do PCDT de RCU publicado via portaria conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 – 26/03/2020.¹

Considerando que a aquisição pública de medicamentos ocorre mediante processo de licitação, sob a lei nº 8666/93, o que impossibilita a aquisição de medicamentos por marca específica, a SESA que ofertava somente o IFX originador, REMICADE®, a partir de maio de 2019, passou a ofertar o IFX biossimilar, REMSIMA®, resultando numa troca do medicamento originador para o seu biossimilar em alguns paciente com RCU.

A troca entre o biológico originador e o seu biossimilar vem ocorrendo em alguns países e está fundamentada tanto na comprovação do perfil de segurança e eficácia destes medicamentos, quanto na gestão econômica em saúde, seja pública ou privada, pois o elevado custo dos tratamentos atuais podem sucumbir os sistemas de saúde e a redução destes custos de aquisição dos biossimilares possibilita maior acesso à terapia.²⁻⁶

Neste cenário, com a referida atualização do PCDT-MS de RCU, tem-se que a aquisição de IFX passa a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde, ou seja, com recursos federais (Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) e será fornecido o IFX originador aos paciente elegíveis ao tratamento, visto que o MS possui Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o fabricante.

Assim, considerando a necessidade de se adequar à normatização do Ministério da Saúde para o pleno atendimento ao PCDT-MS, **informamos que:**

- **Os pacientes que iniciarão o tratamento receberão o IFX originador.**
- **Os pacientes que já se encontram em uso do IFX biossimilar pela SESA migrarão para o IFX originador.**

Desta forma, no estado do Espírito Santo, poderá ocorrer retorno à terapia com medicamento biológico originador à alguns pacientes já em uso de IFX pela SESA para esta indicação, ou seja, alguns pacientes serão submetidos à "troca reversa".

Considerando ainda que o compromisso dessa Secretaria de Estado da Saúde é sempre disponibilizar a melhor assistência aos usuários e de forma transparente.

A SESA em respeito ao paciente e ao profissional assistente, em parceria com o Grupo de Estudos das Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB) vem informar a existência na literatura científica de estudos



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

observacionais de vida real que descrevem a troca reversa com medicamentos anti-TNF.⁷⁻⁹ Adicionalmente, sintetizamos abaixo o estudo realizado por ILIAS e colaboradores (2019).⁹

- Coorte multicêntrica, prospectiva, dados obtidos de prontuário (vida real), demonstrou não ter diferenças significativas no perfil de eficácia, segurança e imunogenicidade após 24 semanas de seguimento da troca mandatória de infliximabe (IFX) biossimilar para o originador em pacientes com doença inflamatória intestinal (DII). Destaca-se que dos 174 pacientes incluídos neste estudo, 18 pacientes (15 com doença de Crohn e 3 com colite ulcerativa) já tinham sido submetidos ao uso de IFX originador, ou seja, foram submetidos à troca reversa. Em análise deste subgrupo, constata-se que: não houve diferença significativas clínica avaliadas pela curva de remissão clínica nas semanas, -8 (8 semanas anteriores ao estudo), 0, 8, 16 e 24 semanas; não houve diferença significativa nas dosagens séricas de IFX e de anticorpo anti-droga quando comparados na semana 0 e 16; nenhuma reação anafilática foi evidenciada neste grupo submetido à troca reversa.⁹

Cabe ressaltar que é imprescindível o acompanhamento do paciente pela equipe médica e a adequada atenção farmacêutica para sucesso terapêutico e farmacovigilância destes medicamentos, por isso a SESA informa que disponibiliza uma equipe de profissionais de saúde capacitados para tal 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, 18 de Maio de 2020.

Gabrieli Fernandes Freitas
Gerente de Assistência Farmacêutica
SESA/GEAF
Nº Funcional: 3605568

Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica/GEAF

Subsecretaria de Estado de Assistência em Saúde

Referências Bibliográficas

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção em Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCIE/MS nº 06/2020 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retocolite Ulcerativa. (2020). Available at: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf. (Acessado: 24º abril 2020)
- Gisbert, J. P. & Chaparro, M. Switching from an originator anti-TNF to a biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: Can it be recommended? A systematic review. *Gastroenterol. y Hepatol. (English Ed.)* 41, 389-405 (2018).
- Zwiep, T. M. *et al.* Impact of group practices on patients, physicians and healthcare systems: Protocol for a scoping review. *BMJ Open* 8, 10-12 (2018).
- Jørgensen, K. K. *et al.* Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet* 389, 2304-2316 (2017).
- ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo. Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica. Parecer CEFT nº 1495/18 - Biossimilares. (2018).
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota de esclarecimento Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - REVISADA - Intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade ("biossimilares") e o produto biológico comparador. (2017). Available at: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/4095801/Nota+de+esclarecimento+003+de+2017+-+Medicamentos+Biologicos/0774f2d7-5c83-45b7-832d-37efdf21790c>. (Acessado: 11º maio 2020)
- MAHMMOD, S.; SCHULTHEISS, J.P.D.; TAN, A.C.I.T.I.; LUTGENS, M.W.M.D.; GILISSEN, L.P.L.; MAHMMOD, N.; VAN DER MEULEN - DE JONG, A.E.; DIJKSTRA, G.; VAN BODEGRAVEN, A.A.; OLDENBURG, B.; FIDDER, H. H. Reasons for and effectiveness of switching back to originator infliximab after a prior switch to CT-P13 biosimilar. *Abstr. 15th Congr. ECCO - Eur. Crohn's Colitis Organ.* S316-S317 (2019).
- Reuber, K. & Kostev, K. Prevalence of switching from two anti-TNF biosimilars back to biologic reference products in Germany. *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* 57, 323-328 (2019).
- Ilias, A. *et al.* Outcomes of Patients With Inflammatory Bowel Diseases Switched From Maintenance Therapy With a Biosimilar to Remicade. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 17, 2506-2513.e2 (2019).