



NOTA TÉCNICA Nº 019/2024/GEAF/SESA

INFLIXIMABE: Disponibilidade do medicamento BÍOSSIMILAR nas Farmácias Cidadãs Estaduais

Prezados usuários do SUS,

O medicamento **INFLIXIMABE 100mg INJETÁVEL** consta na RENAME, pertencente ao Grupo 1A do CEAF, ou seja, a competência de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS). No âmbito do SUS, este medicamento é disponibilizados para o tratamento de pacientes que atendem os critérios estabelecidos pelos PCDT-MS da Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante e Retocolite Ulcerativa. ([clique aqui para acessar aos PCDT-MS](#))

Tem-se que, o MS comunicou aos estados via Nota Técnica nº 726/2024 que o medicamento INFLIXIMABE 100mg biossimilar que passará a estar disponível na Rede, para suprir o percentual da demanda (50%) referente ao produto adquirido via pregão, a partir do mês de dezembro de 2024, será a tecnologia produzida pelo laboratório **Pfizer Brasil Ltda (XILFYA®)** em substituição ao medicamento registrado pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda (REMSIMA®).

A Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), em documento de 25 de setembro de 2024, afirma que a troca entre biossimilares de um mesmo originador é segura, sem risco de perda de efetividade ou segurança. Com base nas evidências do mundo real, o risco da substituição entre produtos de referência e biossimilares é muito baixo. A SBR recomenda que **o médico prescritor não precisa autorizar individualmente essas trocas**, mas deve estar ciente do medicamento dispensado. Também é importante que as Secretarias de Saúde orientem os pacientes e profissionais sobre as mudanças na disponibilização do Infiximabe 10 mg/mL, e que o médico tenha um canal de comunicação com a SESA para que sejam realizadas as discussões pertinentes em situações extraordinárias envolvendo os pacientes assistidos.

Diante deste cenário, em consonância com a programação estratégica do MS, segue atualização do fornecimento de INFLIXIMABE 100mg injetável nas FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS **por via padronizada** no SUS a partir da presente data:

- Todos os pacientes, independentemente da idade, que iniciarão a terapia será ofertado o medicamento ORIGINADOR, REMICADE®;
- Aos pacientes que estão em tratamento com o medicamento Infiximabe 10 mg/mL biossimilar REMSIMA® **por mais de 12 meses, serão migrados de forma automática** para o medicamento Infiximabe 10 mg/mL biossimilar XILFYA® para que possam dar continuidade aos seus tratamentos.
- Os pacientes que apresentarem menos de 12 meses de uso do medicamento biossimilar devem procurar os seus médicos assistentes, a fim de verificar qual a melhor estratégia de tratamento a ser adotada.

É importante destacar que, para os pacientes que não podem substituir de forma automática o tratamento de Infiximabe 10 mg/mL (que apresentarem menos de 12 meses de uso do medicamento biossimilar), exceto a critério médico, a orientação é de que o tratamento com o medicamento Infiximabe 10 mg/mL seja substituído por outro esquema terapêutico, disponível na linha de cuidado do tratamento medicamentoso da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT.

A substituição de Infiximabe 10 mg/mL por outro esquema terapêutico, disponível no PCDT da condição clínica que o paciente apresenta, deve ocorrer a critério médico e **de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas deste Componente e dos PCDT.**



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

Esta orientação objetiva disponibilizar de forma transparente a melhor assistência aos usuários em consonância com as normatizações do Ministério da Saúde.

Esta Nota Técnica revoga a Nota Técnica nº 01/2023/GEAF/SESA.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8416, 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br

Vitória, 18 de dezembro de 2024

COORDENAÇÃO DAS FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS
EQUIPE MULTIDISCIPLINAR DE AVALIADORES DAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO
NÚCLEO ESPECIAL DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTO
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

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

NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA

FARMACEUTICO - QSS
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 19/12/2024 06:57:28 -03:00

CINTIA RIBEIRO DA SILVA

FARMACÊUTICO
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 18/12/2024 15:20:54 -03:00

SARAH CAMPO DALL ORTO MARTINS

FARMACEUTICO - DT
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 18/12/2024 15:56:00 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO

GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 18/12/2024 15:39:08 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 19/12/2024 06:57:28 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA (FARMACEUTICO - QSS - NUGEPAR - 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/2024-FGVHCR>