



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00059110/2025-67

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº 07, de 24 de abril de 2025 - Atualização sobre a disponibilização do medicamento infliximabe 10 mg/mL, pó para solução injetável biossimilar e originador no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no estado de São Paulo.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Outros locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Profissionais prescritores;
- Serviços de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;
- Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Doença de Crohn;
- Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Espondilite Ancilosante;
- A Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Artrite Psoriática;
- A Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide;
- Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;
- O Ofício Circular nº 24/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 23 de junho de 2022, que retifica as indicações de uso para crianças e adolescentes presentes no item 3.8 da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.
- NOTA TÉCNICA Nº 726/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que traz informações a respeito da distribuição do medicamento infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

- O Ofício Circular Nº14/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que dispõe sobre a programação dos medicamentos do 3º trimestre de 2025 – Medicamentos Grupo 1ª do CEAF e Oncológicos.

Considerando as informações prestadas pelo Ministério da Saúde, informamos:

1. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA E DISPONIBILIDADE DE ESTOQUES

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando linhas de cuidado definida em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

O medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1 A do CEAF, ou seja, a responsabilidade da aquisição é do Ministério da Saúde (MS), a qual realiza esta atividade de forma centralizada por duas vias: modalidade licitatória pregão eletrônico (lei n.º 8.666/1993), cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biossimilar, e parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) por meio de Acordo de Cooperação Técnica (ACT).

Neste contexto o medicamento infliximabe 10 mg/mL originador (Fiocruz/BioManguinhos) é proveniente de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que possui como propósito ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de impulsionar o Complexo Econômico-Industrial do País. As cooperações são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, com intuito de estimular a produção pública nacional.

Desta forma, destacamos que há um percentual (cotas) de atendimento da demanda do medicamento infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável na Rede de Atenção à Saúde, em que as PDP são responsáveis por 50%, sendo direcionado o restante do consumo para o parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Atualmente, além das aquisições executadas através de PDP, o medicamento em questão, também é adquirido via Pregão Eletrônico (PE) via Sistema de Registro de Preços (SRP), e anteriormente encontrava-se em fornecimento, o medicamento infliximabe biossimilar 10 mg/mL, pó para solução injetável, registrado pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. Contudo, no último processo aquisitivo via PE (90106/2024), foi adquirido o medicamento da empresa Pfizer Brasil Ltda., vistas a suprir o percentual da demanda (50%) referente ao produto adquirido via pregão. Desta maneira, o Ministério da Saúde comunicou que o medicamento infliximabe 10 mg/mL biossimilar disponibilizado para a Rede, será a tecnologia produzida pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda.

Adicionalmente, informa-se que, atualmente, com o objetivo de cumprir as cotas de aquisição estabelecidas em virtude da parceria vigente, o Ministério da Saúde solicita e orienta que, **para novos pacientes em uso do medicamento infliximabe 10 mg/mL**, seja dispensado exclusivamente o medicamento originador, fornecido pela empresa Bio-manguinhos. Ressalta-se que tanto o medicamento originador quanto o biossimilar são acompanhados por um kit de infusão contendo os insumos necessários para a administração, os quais são disponibilizados pelas empresas fornecedoras na proporção de 1 (um) kit para cada 3 (três) unidades do medicamento.

2. FORMA DE ACESSO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO BIOSSIMILAR E ORIGINADOR

A disponibilização do medicamento infliximabe 10 mg/mL , pó para solução injetável, está preconizada para o tratamento de pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriática, Artrite Reumatóide, Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e Espondilite Ancilosante.

- 2.1. O medicamento biossimilar infliximabe biossimilar 10 mg/mL pó para solução injetável, produzido pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda, destina-se para o uso dos pacientes do CEAF, assim, para aqueles que estão fazendo uso há mais de 12 meses do medicamento biossimilar produzido pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda, poderão dar continuidade automática ao seu tratamento utilizando o medicamento produzido pela empresa Pfizer Brasil Ltda.
- 2.2. Os pacientes que encontram-se em tratamento, fazendo uso do medicamento biossimilar de outro laboratório, por período inferior há 12 meses, devem verificar junto aos médicos assistentes que o acompanham, sobre qual a melhor estratégia de tratamento a ser instituída.
- 2.3. Se faz necessário ressaltar que, para os pacientes que não podem substituir de forma automática o tratamento de infliximabe 10 mg/mL, considerando tratamento por período inferior há 12 meses do medicamento biossimilar de outro laboratório, exceto a critério médico, a orientação é de que o tratamento com o medicamento infliximabe 10 mg/mL seja substituído por outro esquema terapêutico descrito no PCDT da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento. Sendo que, a substituição por outro esquema terapêutico, disponível no PCDT da condição clínica que o paciente apresenta, deverá 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.

3. ORIENTAÇÕES RELACIONADAS AO SWITCH DE INFLIXIMABE 10 MG/ML NO CEAF

3.1 Observando o documento publicado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) que trata sobre a intercambialidade entre produtos de referência e produtos biossimilares, datado de 25 de setembro de 2024, salienta que a troca entre biossimilares de um mesmo originador tem se mostrado segura, sem alertas em relação à perda de efetividade ou de segurança. Com base nas evidências disponíveis do mundo real, o risco associado à substituição entre um produto de referência e o seu biossimilar é muito baixo (anexo 1).

3.2 Bem como, a SBR recomenda que sejam reconhecidos alguns preceitos fundamentais, dentre eles:

I - O médico prescritor não necessita autorizar individualmente as trocas para (ou entre) os biossimilares, mas precisa ter ciência do medicamento dispensado. Assim, se faz necessário a orientação acertiva dos pacientes e profissionais de saúde, envolvidos na prescrição e dispensação do medicamento, observando as mudanças ocorridas na disponibilização do medicamento na Rede de Atenção à Saúde.

II – Que situações de demanda extraordinária envolvendo os pacientes assistidos, devem ser relatadas pelo médico prescritor, para que seja realizado o devido acolhimento e discussões com SES/SP.

A SBR e o Ministério da Saúde enfatizam ainda, a importância do profissional de saúde notificar os efeitos adversos relacionados ao uso dos imunobiológicos, originadores ou biossimilares, corroborando para dados robustos de farmacovigilância.

Desta forma, solicitamos que os farmacêuticos e equipe dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo façam a devida orientação, de forma que facilite o acesso às informações e o processo de substituição e dispensação do medicamento.

As alternativas terapêuticas disponíveis por PCDT bem como todos os documentos necessários para solicitação dos medicamentos estão disponíveis nas cartilhas do Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acesse o portal da SES/SP: "www.saude.sp.gov.br";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link*: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)"
- Clique no *link* do PCDT ou medicamento que deseja informação.

4. REGISTRO NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP)

4.1 O registro da dispensação do medicamento infliximabe 10 mg/mL pó para solução injetável deve ser realizado por meio do procedimento "06.04.38.005-4 - INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA COM 10 ML)", quando tratar-se da dispensação do medicamento originador (Fiocruz/Bio-Manguinhos). Já o registro da dispensação do infliximabe 10 mg/mL biossimilar (Pfizer Brasil Ltda.) deve ser realizado por meio do procedimento "06.04.38.011-9 - INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL (POR FRASCOAMPOLA COM 10 ML) (BIOSSIMILAR A)".

4.2 Destaca-se que, estes procedimentos já estão inclusos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde e sendo utilizados para o registro das respectivas apresentações de infliximabe 10 mg/mL originador e biossimilar.

5. ARMAZENAMENTO E CONTROLE DO ESTOQUE NAS FME

5.1 A entrada e controle no estoque deverão ser feito de forma diferenciada para o medicamento originador e biossimilar, tanto no estoque físico como no estoque do sistema GSNET;

5.2 As FME deverão realizar a adequação dos quantitativos disponíveis na farmácia nos códigos de estoque do sistema GSNET corretos, conforme quadro 01:

Quadro 01. Códigos de estoque dos medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares.

Código de estoque (GSNET)	Medicamento
8506	INFLIXIMABE 100 mg INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) (ORIGINADOR)
320177	INFLIXIMABE 100 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR)
321023	KIT PARA INFUSÃO DE INFLIXIMABE BIOSSIMILAR

- Recomenda-se:

- A reserva nominal do medicamento em utilização pelo paciente (nos casos em que existam estoques de medicamento originador e/ou biossimilar de laboratórios distintos nas Farmácias de Medicamentos Especializados);
- Que o armazenamento dos medicamentos originador e biossimilar de laboratórios distintos seja realizado em locais diferentes e com um distanciamento adequado, para evitar erros de dispensação, garantir a segurança do paciente e controle de estoque nas unidades;
- Avaliar as informações dispostas na bula do medicamento e PCDT, com relação a indicação terapêutica e faixa etária aprovada.

6. FARMACOVIGILÂNCIA

Os medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares ainda que indicado e utilizado corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no site da ANVISA ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
- Clique no *link*: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”;



- Clique no *link*: “Notificação On line”.



- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

A Nota Técnica CAF nº 10, de 30/12/2024 foi substituída por esta Nota Técnica, que entra em vigor na data de sua publicação e está disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

Cleide da Silva Soares
Diretor Técnico Saúde II
Centro de Articulação da Assistência Farmacêutica (CAAF)
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Rafael Rodrigues dos Santos
Diretor Técnico Saúde II
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Ana Cristina Lo Prete
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 24/04/2025, às 14:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire de Oliveira dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 24/04/2025, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 24/04/2025, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 24/04/2025, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 25/04/2025, às 00:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0064731770** e o código CRC **AA4333E6**.