



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022 – CCEAF/SAFIE/SUBAS/SES-RJ

ASSUNTO: Informações sobre a disponibilização do medicamento infliximabe biossimilar (Remsima®) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado do Rio de Janeiro.

O medicamento biológico infliximabe 100 mg injetável faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1A do CEAF, ou seja, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e é disponibilizado para o tratamento das doenças: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil, Espondilite Ancilosante, Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa, conforme critérios estabelecidos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do MS disponíveis para consulta em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>.

Até o presente momento, estava sendo fornecido pelo Ministério da Saúde (MS) aos Estados o biológico originador REMICADE® proveniente do Programa 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.

Com a recomendação de cotas máximas para cada PDP pela Controladoria-Geral da União em 2020, fez-se necessária a realização de processo aquisitivo via modalidade de pregão eletrônico por parte do MS para complementação da demanda Nacional no ano de 2022, que teve como empresa vencedora a Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda, que fornece o medicamento infliximabe biossimilar Remsima®.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde informou que a partir do 3º trimestre de 2022, somente o medicamento biossimilar infliximabe 100mg (Remsima®) será distribuído para atendimento dos pacientes do CEAF.

O biossimilar infliximabe produzido pela empresa Celltrion foi aprovado na Europa pela EMA em 2013 (Remsima® e Inflectra®) e nos EUA em 2016 (Inflectra®), e encontra-se licenciado em mais de 86 países, incluindo Austrália, Canadá, Japão e Coreia do Sul. No Brasil, o medicamento Remsima® foi aprovado em 2015 pela ANVISA, por meio da via da comparabilidade, portanto, foi demonstrada a comparabilidade físico-química, biológica e clínica com relação ao produto biológico comparador Remicade® (infliximabe).

Cabe destacar, conforme dados disponíveis em bula e na literatura, **que a aprovação do registro sanitário deste produto**, baseia-se em estudos científicos robustos para as condições clínicas aprovadas, os quais demonstram que a troca do medicamento referência pelo biossimilar **apresenta os mesmos padrões de segurança e eficácia no tratamento do paciente**.

Cabe relatar que o **Remsima® (infliximabe)** se destina para o uso intravenoso em adultos para todas as indicações terapêuticas aprovadas e para o uso intravenoso **em crianças e adolescentes (de 6 a 17 anos de idade) somente para a Doença de Crohn e Colite ou Retocolite Ulcerativa**. Para os pacientes que não tem indicação para realizar a troca, informamos que o Ministério da Saúde realizou a distribuição de um quantitativo do medicamento originador, que já se encontra disponível no estoque do estado.

Para a troca do medicamento infliximabe 100mg originador (Remicade®) para o biossimilar (Remsima®), para os pacientes que já estão em tratamento no âmbito do CEAF, deverá ser apresentado relatório ou laudo médico que dê ciência da substituição. Nas situações em que os pacientes não possam realizar a troca do medicamento originador para o medicamento biossimilar ofertado, o médico prescritor deverá avaliar a melhor conduta para o paciente ressaltando-se que existem alternativas terapêuticas disponíveis nos protocolos supracitados.

No que tange ao fornecimento do "kit de infusão", relata-se que a empresa Celltrion comunicou ao Ministério, que o medicamento infliximabe (Remsima®) distribuído atualmente na Rede SUS, vem acompanhado do "Kit de infusão" na proporção de 1:3, ou seja, 1 kit de infusão para cada 3 frascos-ampola do medicamento. Essa proporção considera a posologia média de acordo com o peso corpóreo médio de um paciente, que geralmente requer 3 frascos-ampola, portanto, está sendo disponibilizado 1 kit por paciente. Também, na ocasião, a empresa destaca que os pacientes em uso deste medicamento podem realizar a infusão em uma unidade de serviço público em que já realizavam este procedimento, e caso tenham dificuldade no acesso, sugere aos pacientes entrar em contato com o Programa de Suporte ao Paciente disponibilizado pela empresa no telefone: 0800 580 0582 (Horário de funcionamento: de segunda à sexta das 9h às 21h).

Diante das informações apresentadas, chamamos a atenção dos profissionais de saúde envolvidos no acompanhamento clínico de pacientes em uso de medicamentos biológico originador e biossimilar para a importância da notificação à Agência Reguladora sobre qualquer incidente que possa estar relacionado ao uso desses produtos, seja ele um evento adverso ou uma queixa técnica, por meio do formulário eletrônico aberto do Vigimed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail: vigimed@anvisa.gov.br.

Destaca-se também que é fundamental que a notificação a ser encaminhada contenha dados de qualidade, sendo imprescindível a correta identificação do medicamento suspeito, registrando dados como nome do medicamento, empresa detentora do registro e lote do medicamento utilizado. Ainda, é importante registrar nesta mesma notificação, se houve troca do tratamento do medicamento originador para o biossimilar ou vice-versa.

FARMACOVIGILÂNCIA

Considerando a importância da farmacovigilância para identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro e com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os possíveis/potenciais riscos por eles causados, destacamos a importância de que médicos, demais profissionais de saúde e pacientes sejam incentivados e orientados a notificar qualquer tipo de reação adversa relacionada ao uso do medicamento em questão, como de qualquer outro medicamento.

Reforça-se a importância da notificação de possíveis reações adversas a qualquer medicamento por meio do Vigimed, o qual substituiu o Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa), somente nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculos com instituições podem notificar casos de possíveis reações adversas por meio do formulário eletrônico aberto do Vigimed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

As instituições de saúde já cadastradas no Vigimed devem acessar o endereço eletrônico <https://vigiflow.who-umc.org/searchicrs> para realizar notificações de possíveis reações adversas a medicamentos. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br. Também é fundamental que a notificação contenha dados de qualidade. Assim, é imprescindível a correta identificação do medicamento suspeito, registrando dados como nome do medicamento, a empresa detentora do registro e lote do medicamento utilizado. Ainda, é importante registrar nesta mesma notificação, se houve troca do tratamento do medicamento originador para o biossimilar ou vice-versa.

Márcia Helena de C. Moreira
Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
ID 5085846-7

Maria Thereza Cargnelutti do Carmo
Coordenadora de Logística e Qualidade de Medicamentos
ID 437.0494-8

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 4359016-0



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 23/09/2022, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Thereza Cargnelutti do Carmo, Coordenadora**, em 23/09/2022, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Helena de Carvalho Moreira, Coordenadora**, em 23/09/2022, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **39325965** e o código CRC **2BBE0B8E**.