

Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul
Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 07 / 2019 – CPAF / SES-RS

1. ASSUNTO

Disponibilização do medicamento etanercepte 50mg/mL injetável biossimilar para atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado do Rio Grande do Sul.

2. INFORMAÇÕES

De acordo com as Notas Técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde (MS) nº 484/ 2019 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 18 de julho de 2019 e nº 655/ 2019 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 12 de setembro de 2019, o medicamento etanercepte 50 mg/mL injetável biossimilar (Brenzys®) será distribuído aos Estados a partir do 3º Trimestre de 2019 para atendimento aos pacientes do SUS no âmbito do CEAF.

Segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo MS, o etanercepte 50 mg tem aprovação para uso no SUS em artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. Cabe destacar que o produto biossimilar Brenzys® 50 mg tem registro na ANVISA para essas indicações apenas para pacientes adultos, sendo contraindicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Considerando as evidências sobre a imunogenicidade de medicamentos biológicos e visando garantir a segurança dos pacientes, o MS irá garantir tratamento por **no mínimo um ano** com o mesmo medicamento, seja ele o referência (Enbrel®) ou o biossimilar (Brenzys®).

Dessa maneira, a Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do estado do Rio Grande do Sul desenhou a seguinte estratégia para efetivar a distribuição do medicamento:

- Todos os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos que já estão em uso de Enbrel® 50 mg e que iniciaram o medicamento **a partir** de outubro/ 2018 terão seu tratamento com Enbrel® 50 mg garantido por um ano considerando o início de seu tratamento. Aqueles que iniciaram em outubro / 2018, receberão Enbrel® até outubro/ 2019. Aqueles que iniciaram o tratamento em novembro/ 2018 receberão Enbrel® 50 mg até novembro / 2019. E assim, sucessivamente, até completarem um ano de tratamento.
- Todos os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos que iniciaram tratamento com Enbrel® 50 mg **antes** de outubro / 2018 terão seu tratamento substituído pelo biossimilar Brenzys® 50 mg a partir de outubro / 2019.
- Os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos em início de tratamento com etanercepte 50 mg (*naïve*) que iniciarem o tratamento a partir de outubro / 2019, iniciarão o tratamento com o medicamento biossimilar Brenzys®.

- Os pacientes com idade inferior a 18 anos em uso de Enbrel® permanecerão em uso de Enbrel® 50 mg ou Enbrel® 25 mg.
- Os tratamentos terão código e descrição distintos no sistema informatizado de medicamentos da SES.
- Na primeira dispensação do biossimilar Brenzys® 50 mg, os municípios poderão disponibilizar aos pacientes um folheto com informações sobre o medicamento, encaminhado por meio digital pelo MS.

Reforçamos que como alternativa aos novos pacientes ou para aqueles que já utilizaram um ano de Enbrel® 50mg, poderão ser solicitados outros imunobiológicos que integram a mesma linha de cuidado:

a) Artrite Reumatoide (Portaria SAS/SCTIE/MS 15, de 11/12/2017)

Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.

Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg.

Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml.

Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg.

Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125 mg.

Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg.

Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg.

b) Artrite psoriaca (Portaria SAS/SCTIE/MS nº 26, de 24/10/2018)

Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.

Infliximabe: frasco-ampola de 100 mg/10 mL.

Golimumabe: solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora. Aprovado apenas para adultos.

Secuquinumabe: solução injetável com 150mg/ml com caneta aplicadora. Aprovado apenas para adultos

c) Espondilite ancilosante (Portaria SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22/10/2018)

Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.

Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg.

Infliximabe: frasco-ampola de 100 mg/10 mL.

Golimumabe: solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora. Aprovado apenas para adultos

Secuquinumabe: solução injetável com 150mg/ml com caneta aplicadora. Aprovado apenas para adultos

Em caso de alteração de uso para as demais alternativas terapêuticas supracitadas, salienta-se a necessidade de apresentação de um novo Laudo de solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e nova prescrição médica, bem como dos documentos e exames estabelecidos nos PCDT.

Reforçamos a importância da notificação de potenciais eventos adversos no Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível no endereço eletrônico <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>. Em caso de dúvidas e problemas de acesso ao NOTIVISA, orienta-se entrar em contato através do e-mail notivisa@anvisa.gov.br detalhando o problema.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica da SES/RS encontra-se à disposição para esclarecimentos por meio do telefone: (51)3288-5941 ou do email: demanda-administrativa@saude.rs.gov.br.

Esta Nota Técnica pode ser revista a qualquer tempo, desde que a SES/RS julgue necessário.

Porto Alegre, 19 de setembro de 2019



Roberto Eduardo Schneiders

Diretor de Assistência Farmacêutica

Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul