

**Nota Técnica CAF nº 08, de 28 de junho de 2021**

**Assunto:** Disponibilização do medicamento infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®)

**Destinatários:**

- Unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Serviços de saúde;
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

**Considerando:**

- O registro do infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®) aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 27 de abril de 2015;
- Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017, que normatiza a prescrição e os critérios de dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- O registro do Pregão Eletrônico de Registro de Preço (PERP) Nº 060/2020, o item infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®).

**Informamos que:**

- I. A dispensação do medicamento infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®) só poderá ser feita **após orientação ao paciente quanto a ciência do prescritor.**
- II. **Caso contraindicado o uso do medicamento infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®) deverá ser apresentado relatório médico atualizado com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.** (Anexo 1. Modelo de orientação ao paciente – Infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®))
- III. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação genérica do medicamento.**
- IV. Os medicamentos ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de demandas administrativas estimulem os pacientes a informarem a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia com o medicamento infliximabe 100mg biossimilar (Remsima ®).

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

EPS/RN/SKSM



SESDC|2021|26057A

**Caso o paciente relate eventos adversos** após o uso do medicamento, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos das demandas administrativas **deverão orientar a entrarem em contato com o SAC do fabricante através do telefone 0800-771-4205 ou pelo email [sac\\_br@celltrionhc.com](mailto:sac_br@celltrionhc.com)** e sempre que possível o farmacêutico local registrar a notificação no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>;
- Clicar no *link*: “Notifique” > “[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)”;



- Clicar no *link*: “[Notificação On line](#)”.



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

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

EPS/RN/SKSM

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188| CEP 05403-000 | São Paulo, SP



Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clicar no link: "Medicamentos";
- Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

**Referência:**

- Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**A Sociedade Paulista de Reumatologia (SPR) participou e está de acordo com esta Nota Técnica, seguindo as Recomendações para Biossimilares da Sociedade Brasileira de Reumatologia.**

*Marcelo de Medeiros Pinheiro*  
Dr. Marcelo Pinheiro

Presidente da Sociedade Paulista de Reumatologia

Sonia Maria Franchin  
Diretor Técnico de Saúde III  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Alexandra Mariano Fidêncio  
Coordenadora de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

EPS/RN/SKSM

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP



SESDC|2021126057A

## Anexo 01. Modelo de orientação ao paciente – Infliximabe 100mg biossimilar (Remsima®)

EPS/RN/SKSM

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP



Assinado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 01/07/2021 às 16:22:22 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 01/07/2021 às 18:58:22.  
Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 01/07/2021 às 15:58:52.  
Documento Nº: 20128485-3117 - consulta à autenticidade em  
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=20128485-3117>



SESDC|2021126057A

## COMUNICADO AO PACIENTE – INFLIXIMABE 100MG BIOSSIMILAR

Este comunicado se destina a usuários das Farmácias de Dispensação de Medicamentos da Secretaria de Saúde de São Paulo (SES/SP) que retiram Infiximabe 100mg e tem por objetivo informar que o registro do medicamento infliximabe bioossimilar (Remsima<sup>®</sup>) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua aquisição realizada pela SES/SP, motivo pelo qual a mesma começará a ser dispensada por esta Secretaria conforme condições abaixo:

- V. O medicamento Infiximabe 100mg bioossimilar (Remsima<sup>®</sup>) só poderá ser utilizado **após ciência por parte do médico prescritor. Desta forma, sugerimos que entre em contato com seu médico para maiores orientações.**
- VI. Caso contraindicado o uso do infliximabe 100mg bioossimilar deverá ser apresentado relatório médico atualizado **com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.**
- VII. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a denominação genérica do medicamento.**
- VIII. **Caso ocorram eventos adversos** após o uso do medicamento, os pacientes deverão entrar **em contato com o SAC do fabricante através do telefone 0800-771-42-05 ou pelo email [sac\\_br@celltrionhc.com](mailto:sac_br@celltrionhc.com)**, bem como também comunicar aos farmacêuticos das Farmácias de dispensação de medicamentos, para que os mesmos possam registrar a notificação no *site* do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP.

Atenciosamente,

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

