



# CEARÁ

## GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

### Nota Técnica

**Orientação aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50 mg injetável – seringa preenchida.**

---

10 de setembro de 2021  
Nº 11

# Nota Técnica

## Orientação aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50 mg injetável – seringa preenchida.

10 de setembro de 2021 | Nº 11

### APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CELOB), vem por meio dessa Nota Técnica orientar aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de Etanercepte 50 mg injetável – seringa preenchida.

### CONSIDERAÇÕES

– O medicamento etanercepte 50 mg injetável foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoríaca, Espondilite Ancilosante e Psoríase, tendo critérios de fornecimento normatizado em seus respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT-MS) disponibilizados no sítio eletrônico <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. Esse medicamento consta na Relação Nacional de Medicamentos – RENAME 2020 e na Relação Estadual de Medicamentos do Ceará – RESME 2021, pertencente ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade de financiamento e aquisição é do Ministério da Saúde (MS).

– O Ofício Circular Nº 62/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de dezembro de 2020, cujo assunto é “Informe aos estados acerca da distribuição do medicamento etanercepte 50 mg injetável por seringa preenchida”, e ratificado pelo Ofício Circular Nº 42/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de junho de 2021. MS informa que a distribuição do medicamento Etanercepte 50 mg por este órgão, ocorrerá da seguinte forma:

## Nota Técnica

# Orientação aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50 mg injetável – seringa preenchida.

10 de setembro de 2021 | Nº 11

Medicamento Etanercepte 50mg - injetável	Percentual da demanda/trimestre/estado
Brenzys® (Samsung Bioepsis BR)	60%
Enbrel® (Pfizer)	40%

Tal percentual de distribuição foi justificado pelo MS devido a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) apta do medicamento biossimilar, Brenzys®, firmada entre o MS e Bio-Manguinhos/Bionovis/Samsung Bioepis, ser responsável pelo atendimento de apenas 60% da demanda atual no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e, assim para garantir o atendimento dos pacientes, o MS fez a aquisição do quantitativo necessário para complementação até 100% da demanda com o medicamento originador, Enbrel® (Pfizer).

– A Nota Técnica Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que traz estudo de fase III, duplo-cego, demonstrando que a troca (switch) a partir de 24 semanas do etanercepte originador para o biossimilar, não afetou a eficácia, segurança ou imunogenicidade.

## RECOMENDAÇÕES

– Considerando o exposto acima identificamos que pode ocorrer a necessidade da troca (*switch*) entre o medicamento biossimilar e o originador ou a troca reversa (*back switch*) para àqueles

# Nota Técnica

## Orientação aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50 mg injetável – seringa preenchida.

10 de setembro de 2021 | Nº 11

pacientes que já foram submetidos à terapia com medicamento originador e que estão em uso do biossimilar. Entretanto ressaltamos que essa troca não deverá ultrapassar 40% da demanda do medicamento etanercepte 50 mg de cada unidade dispensadora.

– Visando uma dispensação e farmacovigilância adequada dos medicamentos Etanercepte 50 mg injetável originador, Enbrel®, e biossimilar, Brenzys®, esclarecemos que a troca (*switch*) entre o medicamento biossimilar e originador será realizada a partir de 24 semanas de uso, sem afetar os parâmetros de eficácia, imunogenicidade e segurança no tratamento dos pacientes, conforme dados publicados em estudo específico. Ressaltamos que esta conduta não se aplica ao medicamento etanercepte 25 mg injetável – seringa preenchida, visto que nessa concentração o MS distribui apenas o medicamento originador Enbrel® (Pfizer).

– Orienta-se que as Farmácias Especializadas garantam o tratamento dos pacientes pelo tempo mínimo de 24 semanas do etanercepte originador ou biossimilar antes de realizar a troca (*switch*).

– As adequações no sistema Hórus Especializado para pacientes que se enquadrem nos casos acima descritos poderão ser realizadas apenas com a prescrição médica adequadamente preenchida sem a obrigatoriedade de apresentar LME e exames.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico [copaf.sesa@gmail.com](mailto:copaf.sesa@gmail.com).

Ressaltamos que esta Nota Técnica poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

# Nota Técnica

## Orientação aos serviços de saúde quanto ao fornecimento de ETANERCEPTE 50 mg injetável – seringa preenchida.



10 de setembro de 2021 | Nº 11

### ELABORAÇÃO – COPAF/SEPOS/SESA e CELOB/COADM/SEAFI

- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF
- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF
- Karla Deisy Moraes Borges – Farmacêutica – Orientadora da CEASF/COPAF
- Kariny Santos Câncio – Farmacêutica – Assessora técnica da COPAF
- Karllana Teixeira Alexandre Alves – Farmacêutica – Orientadora da CELOB/COADM
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Gerente técnica da CELOB/COADM

### REFERÊNCIAS

BRASIL.. Ministério da Saúde. Ofício Circular Nº 62/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, dez. 2020. Assunto: “Informe aos estados acerca da distribuição do medicamento etanercepte 50 mg injetável por seringa preenchida”

BRASIL.. Ministério da Saúde. Ofício Circular Nº 42/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, jun. 2021. Assunto: “Informações sobre a distribuição do medicamento Etanercepte 50 mg”

BRASIL.. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 15 out. 2020. Assunto: “Informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer”