



NOTA INFORMATIVA nº 35/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Mudança de dispositivo de aplicação do medicamento Golimumabe 50 mg.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria MS nº 2.531 de 12 de novembro de 2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Informamos:

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Ministério da Saúde seguindo com a implementação das PDP, firmou parceria com Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, para que a Janssen Brasil realize a transferência do conhecimento, da tecnologia de produção e da célula-mestre do medicamento biológico inovador SIMPONI® (Golimumabe) para os parceiros da indústria nacional.

Dessa forma, a logística de Golimumabe 50 mg aos Estados deixará de ser realizada diretamente pela Janssen Brasil e passará a ser de responsabilidade dos parceiros Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, ressaltando que a(s) entrega(s) será(ão) do mesmo produto já conhecido.

Nas próximas entregas de Golimumabe 50 mg através da aquisição coordenada pelo Ministério da Saúde, será alterada a sua apresentação de caneta-aplicadora para seringa-preenchida, mantendo a mesma dosagem, via de administração subcutânea, funcionalidade, segurança e eficácia da apresentação dispensada atualmente.

Com o objetivo de garantir a melhor comunicação aos pacientes em tratamento, solicitamos que as Unidades de Assistência Farmacêutica orientem os pacientes quanto a mudança no momento da dispensação e disponibilizem o material orientativo (segue anexado a essa Nota), que acompanhará o medicamento.

Segue anexado o comunicado formal entre os parceiros da PDP Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, o comunicado a respeito da nova apresentação de Golimumabe e o material que será entregue fisicamente junto ao medicamento.

Florianópolis, 11 de junho de 2021.

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **49U6V4JI**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **ADRIANA HEBERLE** em 11/06/2021 às 16:37:50
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** em 11/06/2021 às 19:01:57
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzQ5VTZWNEpJ> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **49U6V4JI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Avenida Juscelino Kubitschek 2041, 7º andar
Complexo JK – Bloco B
São Paulo – SP – 04543-011
www.janssen.com.br



São Paulo, Outubro de 2020

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Ref.: Novo acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo firmado pela Janssen Brasil - **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)**.

Prezado(a),

A Janssen Cilag Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com escritório situado à Avenida Juscelino Kubitschek, 2041, 7º andar, Complexo JK - Bloco B, Bairro Vila Olímpia, São Paulo/SP, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 51.780.468/0001-87, como detentora do registro regulatório ANVISA de **SIMPONI® (golimumabe)**, vem por meio desta informar sobre o novo acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) celebrado entre Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis para a referida molécula sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Alinhados às políticas de Saúde Pública de trazer inovação tecnológica para o país e ampliar o acesso a medicamentos importantes ao SUS, a PDP permite a transferência do conhecimento, da tecnologia de produção e da célula-mestre do seu medicamento biológico inovador SIMPONI® (golimumabe) para os parceiros da indústria nacional.

Dessa forma, a partir de Outubro de 2020, a logística de **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)** aos Estados deixará de ser realizada diretamente pela Janssen Brasil e passará a ser de responsabilidade dos parceiros Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, ressaltando que a(s) próxima(s) entrega(s) será(ão) do mesmo produto já conhecido pela Secretaria Estadual de Saúde.

Caso haja qualquer nova informação manteremos esta Secretaria atualizada e nos colocamos à disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

Respeitosamente,

DANIELE AMARAL

Diretora de Assuntos Estratégicos,
Novos negócios e Launch
Excellence
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

MAURICIO ZUMA

Diretor de
Bio-Manguinhos/Fiocruz

Odnir Finotti

CEO
Bionovis SA



São Paulo, Maio de 2021

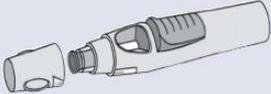
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Ref.: Nova apresentação **GOLIMUMABE 50mg SIMPONI®** Seringa-preenchida.

Prezado (a),

A Janssen Cilag Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com escritório situado à Avenida Juscelino Kubitschek, 2041, 7º andar, Complexo JK - Bloco B, Bairro Vila Olímpia, São Paulo/SP, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 51.780.468/0001-87, como detentora do registro regulatório ANVISA de **SIMPONI® (golimumabe)**, vem por meio desta informar sobre o lançamento da nova apresentação de GOLIMUMABE 50mg SIMPONI® Seringa-preenchida, através do acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) celebrado entre Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis para a referida molécula sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Dessa forma, a partir de Maio de 2021, a apresentação de **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)** será alterada de Caneta-aplicadora para Seringa-Preenchida, mantendo a mesma dosagem, via de administração subcutânea, funcionalidade, segurança e eficácia da apresentação dispensada atualmente, conforme abaixo:

<p>APRESENTAÇÃO ANTERIOR</p> 	<p>NOVA APRESENTAÇÃO</p> 
<p>Caneta-aplicadora</p> <p>Código de barras: 7 896212 480661</p>	<p>Seringa preenchida</p> <p>Código de barras: 7 896212 424474</p>

Reforçamos que não houve nenhuma alteração na composição do medicamento, e em seus cuidados de armazenamento. As instruções para uso, manipulação e descarte constam na bula de Simponi® Seringa Preenchida estão disponíveis no website da Companhia (<http://www.janssen.com/brasil/produtos>).

Com o objetivo de garantir a melhor comunicação a todos os paciente em tratamento, solicitamos o suporte da referida Secretaria, para a distribuição do material orientativo que acompanhará o medicamento, para a sua distribuição com a dispensação aos pacientes.

Caso haja qualquer nova informação manteremos esta Secretaria atualizada e nos colocamos à disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

Respeitosamente,



Cynthia Diaferia

Diretora de Strategic Affairs
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.



MAURICIO ZUMA

Diretor de
Bio-Manguinhos/Fiocruz



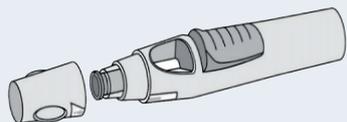
Thiago Mares Guia

Diretor Médico e Científico
Bionovis SA



SIMPONI® (golimumabe) SERINGA PREENCHIDA: O MESMO PRODUTO, COM UMA NOVA APRESENTAÇÃO¹

APRESENTAÇÃO
ANTERIOR



NOVA
APRESENTAÇÃO



Em caso de **dúvida**, entre em contato com o **SAC** ou com o **seu médico**.

SAC
08007011851
www.janssen.com.br

Alinhada às políticas de Saúde Pública de trazer inovação tecnológica para o país e ampliar o acesso a medicamentos importantes no SUS, a Janssen Brasil firmou seu apoio por meio de um novo acordo de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP).^{2,3}

A iniciativa permite que a Janssen transfira por completo, para parceiros da indústria nacional, o conhecimento e a tecnologia de produção de **SIMPONI® (golimumabe)**, incluindo a célula-mestre que dá origem ao seu medicamento.³

Referências: 1. BRASIL. RESOLUÇÃO - RE Nº 5.260, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012. Diário Oficial da União Nº 242, 17/12/2012 – Pág. 33. – Suplemento - Seção 1 Disponível em https://www.jusbrasil.com.br/diarios/44329456/dou-suplemento-secao-1-17-12-2012-pg-33?ref=previous_button acesso em 14/04/2020. 2. Disponível em <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> acesso em 14/04/2020. 3. BRASIL. Extrato de Contrato nº 507/2019. Processo nº 2.25386.101012/2019-12. Diário Oficial da União 10/12/2019 - Pág. 158 - Seção 3. Disponível em <https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=Extrato+de+Contrato+n%C2%BA+507%2F2019.+Processo+n%C2%BA+25386.101012%2F2019-12> acesso em 14/04/2020. 4. Bula de Simponi® (golimumabe).

AS INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO PERMANECEM AS MESMAS:



Esse medicamento deve ser mantido em temperatura de 2 °C a 8 °C, que é a temperatura da sua geladeira.

NÃO DEVE SER CONGELADO.

Assim que você receber o medicamento, o armazenamento deve ser feito na segunda prateleira da sua geladeira, sem encostar no fundo.

EVITE COLOCAR NA PORTA DA GELADEIRA, pois esse lugar tem maior possibilidade de alterações de temperatura. Você também pode colocar a caixa com o medicamento dentro de um saco plástico, para evitar que suje ou molhe.

Não guarde o medicamento na geladeira dentro da bolsa térmica. A bolsa térmica deve ser guardada fora da geladeira, deve estar sempre limpa e livre de umidade.⁴



Não colocar no congelador/freezer.
Simponi® (golimumabe)
não pode ser congelado.

MEU TRATAMENTO:

Você pode anotar as datas de uso do seu medicamento conforme prescrição médica.

Data: __/__/__ Data: __/__/__ Data: __/__/__ Data: __/__/__

Data: __/__/__ Data: __/__/__ Data: __/__/__ Data: __/__/__