



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência
Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00140422/2025-04

Assunto: Nota Técnica CAF nº11- Orientação sobre dispensação de nova apresentação do medicamento risanquizumabe. No âmbito do Componente Especializado no Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Psoríase;
- A Nota Técnica Nº 553/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que dispõe sobre a substituição da apresentação do medicamento risanquizumabe no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- A estratégia de acesso a medicamentos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, como forma de alcançar a integralidade do tratamento, observando as linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) apresentada pelo Ministério da Saúde.
- Neste contexto, encontra-se o medicamento risanquizumabe, adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Psoríase.

Informamos:

Que o medicamento risanquizumabe possui indicação para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, conforme definido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Psoríase.

E conforme comunicação realizada pelo Ministério da saúde através da Nota Técnica nº553/2025, apresentam-se as atualizações descritas a seguir:

1. Mudança na Apresentação do Medicamento

No início do ano de 2025, a empresa AbbVie Farmacêutica, detentora do único registro ativo do medicamento no Brasil, comunicou a DAF sobre a **descontinuação** da apresentação do medicamento risanquizumabe **75 mg/0,83**, até então única opção fornecida pelo CEAf, sendo substituída comercialmente pela solução injetável de **risanquizumabe 150 mg/mL**, passando a ser a apresentação disponibilizada ao Ministério da Saúde.

Assim, por se tratar da inclusão de nova dosagem de medicamento já incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e conforme deliberação técnica da Subcomissão da Rename, o item foi incorporado seguindo o rito processual para a inclusão simplificada do medicamento.

2. Orientações pertinentes a Dispensação e Dosagem

Conforme definido no PCDT de Psoríase, o tratamento com o medicamento risanquizumabe possui como dose preconizada **150mg**, administrada na semana 0, na semana 4 e, posteriormente, a cada 12 semanas. Desta forma, os pacientes passarão a receber apenas **uma caneta aplicadora de risanquizumabe 150 mg/mL** para cada administração, cujo a nova apresentação substitui as **duas unidades de risanquizumabe 75 mg/0,83mL** que eram dispensadas anteriormente para atingir a dose de 150 mg.

Para as Farmácias de Medicamento Especializado que ainda possuam estoque do medicamento risanquizumabe 75 mg/0,83mL, solicitamos que **priorizem a utilização completa desses estoques**.

3. Adequação da Documentação (Flexibilidade Temporária)

Considerando orientação do Ministério da Saúde, para evitar prejuízo ao tratamento dos pacientes, as farmácias poderão **aceitar temporariamente** o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e a prescrição médica que contemple a apresentação do **risanquizumabe 75 mg/0,83 mL**.

Assim, para atendimento de dispensação de continuidade de tratamento (2ª à 6ª dispensação) não será necessária adequação da LME e Prescrição, sendo sugerido por esta Coordenadoria de Assistência Farmacêutica o preenchimento do documento disposto no anexo I desta Nota Técnica, como forma de complemento as orientações prestadas ao usuário.

Contudo, para 1ª Solicitação e Renovação de processo, se faz necessário a apresentação de

nova LME e prescrição com ajuste de dose.

Reforçamos que a apresentação dos exames e documentos previstos no PCDT e na Portaria que regulamenta o CEAF permanece obrigatória em todas as etapas de solicitação e renovação.

4. Atualização de Sistemas (SIGTAP/APAC)

A partir da competência de **setembro de 2025**, foi incluído um novo procedimento no SIGTAP:

06.04.69.005-3 – RISANQUIZUMABE 150 mg/mL CANETA APLICADORA COM 1mL .

Pertinente ao registro das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) referentes à dispensação efetiva da apresentação de 150 mg/mL **deverá ser realizado utilizando este novo procedimento** a partir de setembro de 2025, mesmo que o paciente ainda esteja utilizando o LME e a prescrição médica não atualizados, considerando o período de adequação.

O procedimento SIGTAP referente à apresentação de 75 mg/0,83mL permanecerá ativo por seis meses (até fevereiro/2026). Caso haja estoque da apresentação antiga, o registro da APAC deve corresponder a essa apresentação até o esgotamento.

5.Termo de Orientação- Anexo

Aplicação do formulário na FME:

5.1 Preencher e revisar **apenas quando for entregue a caneta 150 mg/mL** . Não usar se para dispensada a apresentação 75 mg/0,83 mL.

5.2 Preencher em 2 vias. Uma será entregue ao paciente. Arquivar via da FME no prontuário físico/digital do paciente.

5.3 Em caso de recusa pelo paciente, registre a recusa no campo de observações da APAC e oriente o retorno ao médico.

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

1. Acesse o portal da SES/SP www.saude.sp.gov.br;
2. Clique no link: "Medicamentos";
3. Clique no link: "Notas técnicas da Assistência Farmacêutica".

5.3 Em caso de recusa pelo paciente, registre a recusa no campo de observações da APAC e oriente o retorno ao médico.

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Rafael Rodrigues dos Santos

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica

Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinamba

Diretor Técnico de Saúde III

Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos

Diretor Técnico de Saúde III

Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

Ana Crisitina Lo Prete

Coordenadora de Saúde

Gabinete do Coordenador

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

SES/SP

ANEXO I

TERMO DE ORIENTAÇÃO SOBRE A NOVA APRESENTAÇÃO — RISANQUIZUMABE 150 MG/ML Referência: Nota Técnica Nº 553/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Orientações ao paciente:

1. Apresentação 150 mg/mL (caneta) substitui as duas unidades de 75 mg/0,83 mL para compor uma dose de 150 mg.
2. A posologia do tratamento permanece inalterada — 150 mg nas semanas 0 e 4 e, posteriormente, a cada 12 semanas.
3. A solicitação de renovação de processo deve conter a nova documentação, (receituário médico, LME) com a descrição da apresentação: **RISANQUIZUMABE 150 MG/ML**, para manter a continuidade do tratamento.

Declaro que recebi as orientações acima, que compreende as informações sobre a nova apresentação (risankizumabe 150 mg/mL), e autorizo a dispensação da apresentação 150 mg/mL em substituição às unidades 75 mg/0,83 mL (quando aplicável).

Nome (completo paciente / acompanhante) _____

CPF _____ FME (nome) _____

Data: : _____ Assinatura _____



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 10/10/2025, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 15/10/2025, às 18:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 16/10/2025, às 12:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde II**, em 03/11/2025, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador 0083932276 e o código CRC 7EA7EEED.

