



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Subsecretaria de Atenção à Saúde

## NOTA INFORMATIVA Nº 04/2024 – CCEAF/SUPAFIE/SUBAS/SES-RJ

**ASSUNTO: RETIFICAÇÃO DA NOTA INFORMATIVA Nº 03/2024 - ORIENTAÇÃO SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, NO ÂMBITO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF).**

### 1. Contextualização

Conforme NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS do Ministério da Saúde que trata das informações sobre a disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e a NOTA TÉCNICA Nº 03/2024 que versa sobre a orientação sobre a disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável pelo ministério da saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e após interlocução com a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e a Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB), seguem as retificações quanto ao ponto 3. **Orientações aos usuários da da NOTA INFORMATIVA Nº 03/2024:**

Onde se lê:

O usuário (paciente) deverá ser reavaliado pelo médico assistente que definirá a conduta segundo o quadro clínico a paciente.

Usuário com uso do Adalimumabe originador por mais de 6 meses – caso opte pela troca pelo Adalimumabe Biossimilar, deverá apresentar, na unidade do CEAF onde está cadastrado, **novo LME, receita médica e laudo médico** indicando ou autorizando a troca para o Adalimumabe Biossimilar.

Usuário com uso do Adalimumabe originador por menos de 6 meses – caso opte por seguir tratamento com o Adalimumabe Biossimilar, deverá apresentar, na unidade do CEAF onde está cadastrado, **novo LME, receita médica e laudo médico** informando de forma clara a substituição para o Adalimumabe Biossimilar e o tempo de tratamento já realizado.

Usuário com indicação de troca de terapia – caso não possa realizar a substituição e opte pela troca por outro esquema terapêutico preconizado pelo respectivo PCDT, deverá apresentar, na unidade do CEAF onde está cadastrado, LME, receita, laudo médico, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e os exames diferenciais conforme checklist disponível no site: <https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>

Cabe ressaltar que a substituição de adalimumabe 40 mg solução injetável por outro esquema terapêutico, disponível no PCDT da condição clínica que o paciente apresenta, deve ocorrer a critério médico e de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas deste Componente e dos PCDT.

Leia-se:

O usuário (paciente) deverá ser reavaliado pelo médico assistente que definirá a conduta segundo o quadro clínico a paciente.

Usuário com uso do Adalimumabe originador por mais de 6 meses – caso opte pela troca pelo Adalimumabe Biossimilar, deverá apresentar, na unidade do CEAF onde está cadastrado, o **laudo médico** indicando ou autorizando a troca para o Adalimumabe Biossimilar.

Usuário com uso do Adalimumabe originador por menos de 6 meses – caso opte por seguir tratamento com o Adalimumabe Biossimilar, deverá apresentar, na unidade do CEAF onde está cadastrado, o **laudo médico** informando de forma clara a substituição para o Adalimumabe Biossimilar e o tempo de tratamento já realizado.

Usuário com indicação de troca de terapia – permanece inalterado.

Samira Santos El-Adji

Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

ID 4359016-0

Rio de Janeiro, 02 setembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 06/09/2024, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **82259697** e o código CRC **2AF69489**.

Referência: Processo nº SEI-080001/019703/2022

SEI nº 82259697

Rua Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005  
Telefone: +55 2133859115 - [www.saude.rj.gov.br](http://www.saude.rj.gov.br)