



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

NOTA INFORMATIVA Nº 03/2024 – CCEAF/SUPAFIE/SUBAS/SES-RJ

ASSUNTO: 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), seguem informações e orientações abaixo.

O medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável está alocado no Grupo 1A do CEAF, é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Artrite Psoriásica (AP), Artrite Reumatoide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Doença de Crohn (DC), Espondilite Ancilosante (EA), Hidradenite Supurativa (HS), Psoríase e Uveítes NãoInfecciosas.

Atualmente, são fornecidas três moléculas do adalimumabe no âmbito deste Componente:

- a) biossimilar produzido pela Fiocruz/Bio-Manguinhos;
- b) biossimilar produzido por Butantan; e
- c) aquisição por pregão, cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biossimilar (AbbVie Farmacêutica Ltda.).

Após algumas dificuldades no processo aquisitivo de adalimumabe 40 mg solução injetável pelo Ministério da Saúde, levando em consideração a vigência da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021), novo processo licitatório está andamento.

Diante da iminente lacuna de abastecimento, o Ministério da Saúde buscou estratégias para garantir o abastecimento e evitar a interrupção do tratamento medicamentoso dos pacientes com as condições clínicas supracitadas.

2. Orientações sobre Adalimumabe 40 mg

Após interlocução entre Ministério da Saúde, Biored Brasil, sociedade civil organizada, Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e a Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB), sobre a possibilidade de migração dos pacientes que estão em uso de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.), para uma das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilares, provenientes das PDP vigentes do medicamento, as entidades médicas manifestaram que em situações de indisponibilidade, “a troca é uma opção preferível à suspensão do tratamento, buscando sempre a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua” e, por isso, apoiam “a utilização de biossimilares (BS) como uma medida temporária até a primeira entrega do adalimumabe da nova licitação (Referência ou BS)”.

Além disso, orientações sobre o perfil de pacientes que podem, ou não, substituir o tratamento

atual de adalimumabe 40 mg (originador) por outra apresentação de adalimumabe 40 mg (biossimilar) foram apresentadas pela SBR, SBD e GEDIIB, conforme abaixo:

1) Pacientes que **podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que irão iniciar o tratamento com adalimumabe 40 mg;

b) Pacientes que apresentem estabilidade clínica com adalimumabe 40 mg originador por pelo menos 6 meses de tratamento e não possuam histórico de reações adversas ao medicamento;

2) Pacientes que **não podem substituir de forma automática**, exceto a critério médico, o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao adalimumabe 40 mg originador;

b) Pacientes com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

c) Pacientes com alvo terapêutico não atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

3) É importante destacar que, para esses pacientes que **não podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (item 2, acima), a orientação é de que o tratamento com o medicamento adalimumabe 40 mg **seja substituído por outro esquema terapêutico, disponível na linha de cuidado do tratamento medicamentoso da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT.**

4) 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.

3. Orientações aos usuários

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

Samira Santos El-Adji

Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

ID 4359016-0



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 22/08/2024, às 16:55, 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, informando o código verificador **81378020** e o código CRC **B675F9E4**.

Referência: Processo nº SEI-080001/019703/2022

SEI nº 81378020

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