Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Gerente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

INFORMATIVO AO PACIENTE E AO MÉDICO PRESCRITOR

O medicamento biológico ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL faz parte do elenco de medicamentos do Grupo 1 A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, a responsabilidade da aquisição é do Ministério da Saúde (MS).

Conforme a Nota Técnica nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, baseada em carta remetida pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e a Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB) sobre a migração dos pacientes que estão em uso de Adalimumabe Originador (Humira) para uma das apresentações de Adalimumabe 40mg biossimilares, provenientes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal (SES-DF) foi informada que a partir de agosto/2024, passará a receber estoque de medicamento biossimilar Bio-Manguinhos Adalimumabe 40 mg para atendimento dos pacientes que irão iniciar o tratamento ou pacientes que apresentem estabilidade clínica com Adalimumabe 40 mg originador (Humira®) por pelo menos 6 meses de tratamento. Nestes casos a troca será realizada de forma automática no momento da dispensação ou renovação do tratamento, ressalvados os documentos a serem apresentados normalmente.

Para os pacientes em tratamento há menos de 6 meses a substituição não ocorrerá de forma automática necessitando de ciência do prescritor nos seguintes casos: a) aqueles que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao Adalimumabe 40 mg originador; b) aqueles com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com Adalimumabe 40 mg originador; ou c) aqueles cujo alvo terapêutico não foi atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador. Nestes casos a troca não se realizará de forma automática, necessitando apresentação de relatório médico com a ciência do médico quanto à troca do tratamento com o medicamento originador (Humira®) para o medicamento biossimilar (Bio-Manguinhos Adalimumabe), tendo em vista que, o estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades, conforme Nota Informativa n.º 2/2024 - SES/SULOG/DIASF/GCEAF.

As indicações do medicamento a ser disponibilizado, conforme a bula, para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos são:

Produto	Fabricante	Indicações
Bio-Manguinhos Adalimumabe® (biossimilar)	BioManguinhos	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoríaca, Espondilite Axial, Doença de Crohn, Colite ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte. Pacientes pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (acima de 2 anos), Artrite relacionada à Entesite (acima de 6 anos), Doença de Crohn (a partir dos 6 anos), Colite ou Retocilite Ulcerativa (a partir de 6 anos), Uveíte Pediátrica (a partir de 2 anos).

Nas situações em que os pacientes não possam realizar a troca do medicamento originador para o medicamento biossimilar ofertado, o médico prescritor deverá avaliar a melhor conduta para o paciente. Ressalta-se que há outras alternativas terapêuticas disponíveis nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). As alternativas terapêuticas disponíveis por PCDT bem como todos os documentos necessários para solicitação dos medicamentos estão disponíveis nos seguintes sítios:

- PCDT: CONITEC - https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas
- Documentos por patologia: https://www.saude.df.gov.br/protocolos-clinicos-ter-resumos-e-formularios