



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Nota Informativa n.º 2/2024 - SES/SULOG/DIASF/GCEAF

Brasília-DF, 15 de agosto de 2024.

Assunto: disponibilização do medicamento ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL do grupo 1A pelo Ministério da Saúde.

Considerando as Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn;

Considerando a Portaria SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria Conjunta SARS-SCTIE/MS nº 13, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Uveíte Não Infecciosas;

Considerando a Portaria SAES/SCTIE/MS nº 14, de 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hidradenite Supurativa;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriática;

Considerando a Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase;

Considerando a Nota Técnica Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (148189617), que trata da disponibilização do medicamento ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL pelo Ministério da Saúde.

1. CONTEXTO:

1.1. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL, está disponibilizado de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante, Hidradenite Supurativa, Psoríase e Uveíte Não-Infecciosas. Este medicamento está alocado no Grupo 1A do CEAF, adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. Para o Distrito Federal, até o presente momento, estava sendo distribuído pelo Ministério da Saúde (MS) o Adalimumabe originador proveniente de aquisição por pregão.

1.2. O Ministério da Saúde vem fornecendo às Unidades Federativas (UF) três moléculas do Adalimumabe:

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

1.3. A disponibilização está preconizada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos conforme quadro abaixo:

Produto	Fabricante	Indicações
Humira® (originador)	Abbvie Farmacêutica Ltda.	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, 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 Retocolite Ulcerativa (a partir de 6 anos), Uveíte Pediátrica (a partir de 2 anos), Hidradenite Supurativa em Adolescentes (a partir de 12 anos).
Bio-Manguinhos Adalimumabe® (biossimilar)	BioManguinhos	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, 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 Retocolite Ulcerativa (a partir de 6 anos), Uveíte Pediátrica (a partir de 2 anos).
Instituto Butantan - Adalimumabe® (biossimilar)	Instituto Butantan	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, 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), Uveíte Pediátrica (a partir de 2 anos).

1.4. Uma série de problemas enfrentados nos últimos pregões acarretou situação de desabastecimento nas UF que recebem o Adalimumabe originador, levando o Ministério da Saúde a estabelecer interlocução com Sociedades médicas (148560310), 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 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vigentes do medicamento, sendo manifestado que:

"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)".

1.5. Diante deste contexto, o MS lançou mão da disponibilização do medicamento ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL biossimilar aos estados que vem enfrentando situação de desabastecimento, como é o caso do Distrito Federal. Cabe ainda destacar que a disponibilização da mesma molécula do Adalimumabe para os usuários que realizarão a substituição ocorrerá, por no mínimo 6 meses e, a depender, da disponibilidade do medicamento adquirido pelo Pregão Eletrônico.

2. FORMAS DE DISPENSAÇÃO DE ADALIMUMABE NAS FARMÁCIAS DO CEAF DO DISTRITO FEDERAL:

2.1. Conforme orientado na Nota Técnica Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (148189617), foram definidos os seguintes grupos de pacientes para o tratamento:

- 2.1.1. 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;

2.1.2. 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;

2.1.3. Nos casos em que a substituição do medicamento originador pelo biossimilar não poderá ocorrer de forma automática deverá ser apresentado relatório médico com a ciência do prescritor para a troca do medicamento originador pelo biossimilar. Para tanto sugere-se a apresentação do relatório padronizado, modelo em anexo 148450582.

2.1.4. Ainda, para os casos de tratamentos que não poderão ser substituídos pelo biossimilar, o MS orienta que o tratamento com Adalimumabe 40 mg seja substituído por outro esquema terapêutico, disponível na linha de cuidado de acordo com o PCDT da condição clínica que o paciente apresenta, devendo ocorrer a critério médico e de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas do CEAF e dos PCDT.

3. ARMAZENAMENTO E CONTROLE DO ESTOQUE NOS ALMOXARIFADOS CENTRAIS E FARMÁCIAS DO CEAF

3.1. A entrada e controle no estoque deverão ser feito de forma diferenciada para o medicamento originador e biossimilar, tanto no estoque físico como no estoque do sistema Hórus Especializado. Para tanto, deverão realizar a adequação dos quantitativos disponíveis nos códigos de estoque corretos, conforme quadro 02:

Código Estoque Hórus Especializado	Medicamento	Marca
06.04.38.006-2	ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Humira®
06.04.38.012-7	ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)(BIOSSIMILAR A)	Fiocruz/Bio- Manguinhos
06.04.38.013-5	ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)(BIOSSIMILAR B)	Instituto Butantan

4. FARMACOVIGILÂNCIA

4.1. Os medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares ainda que indicado e utilizado corretamente podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

4.2. Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no site da ANVISA (Notivisa).

5. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1. O Ministério da Saúde agendou o envio para a SES DF do Adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos), para os próximos dias. Desta forma, as movimentações de estoque e o registro da dispensação deste medicamento devem ser realizadas por meio do procedimento "06.04.38.012-7 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR A)".

5.2. Os responsáveis pelos serviços devem atentar e orientar as equipes sobre a necessidade do registro correto da migração dos pacientes que irão substituir o Adalimumabe originador pelo biossimilar A, no sistema Hórus especializado. Sempre que possível, reforçar a importância da adesão à terapia e informar que, temporariamente, o medicamento estará disponível na apresentação biossimilar, mas que isso não altera a eficácia do tratamento.

5.3. Os prescritores envolvidos no acompanhamento clínico de pacientes em uso do medicamento adalimumabe devem ser orientados que nos casos de pacientes que não podem substituir de forma automática, há a possibilidade de:

- a) substituição por outro esquema terapêutico, desde que de acordo com as regras do CEAF e do PCDT; ou
- b) troca do medicamento originador pelo biossimilar, a critério médico, mediante a apresentação de relatório respaldando a troca e justificando a necessidade.

5.4. Os pacientes devem ser informados sobre as mudanças em questão e devem receber orientação adequada sobre a continuidade do tratamento com Adalimumabe, reforçando a importância da adesão à terapia. Além disso, informar que, temporariamente, o medicamento estará disponível na apresentação biossimilar, mas que isso não altera a eficácia do tratamento.

5.5. No intuito de facilitar o trabalho de todos os envolvidos, foi elaborado o Relatório Médico (148450582) para guiar os prescritores, assim como o Informativo ao Paciente e ao Prescritor (148602974) para melhor comunicação entre as partes.

5.6. Por fim, ressalta-se que as informações acima expostas não eximem a leitura integral da Nota Técnica Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (148189617).



Documento assinado eletronicamente por **LETICIA FARIAS GERLACK - Matr.1704959-8, Gerente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 15/08/2024, às 11:49, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=148590575 código CRC= **ADEEDB1A**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
 SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
 Telefone(s):
 Sítio - www.saude.df.gov.br