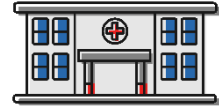




ADALIMUMABE

Fábio Siqueira
Dafny Oliveira de Matos



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

19578 - Adalimumabe solução injetável 40mg frasco ampola ou seringa preenchida - Farmácia do Componente Especializado.

2. CLASSE TERAPÊUTICA^{1,2}

Anticorpo monoclonal antirreumático.

3. INDICAÇÕES^{3,4,5}

Este medicamento é utilizado como segunda linha de tratamento da Artrite Reumatóide e Artrite Idiopática Juvenil; na segunda linha de tratamento da Artrite Psoríaca; para o tratamento de Espondilite ancilosante; doença de Crohn; psoríase moderada a grave; Hidradenite supurativa moderada a grave que falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos; e pessoa adulta com diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa refratário ao tratamento prévio, com contraindicação aos imunossupressores não corticóides e não biológicos ou com doença de Behçet.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil (AIJ) - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 - 31/08/2020

Artrite Psoríaca - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 17/11/2020

Doença de Crohn - Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 14 - 28/11/2017

Espondilite Ancilosante - Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 - 22/10/2018

Hidradenite Supurativa - Portaria SCTIE/SAS/MS nº 14/2019 - 11/09/2019

Psoríase - Portaria SCTIE/SAS/MS nº 10 - 06/09/2019

Uveítes Não-Infecciosas - Portaria SAS/MS nº 13 - 11/09/2019

4. CONTRAINDICAÇÕES^{3,4,5}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao adalimumabe ou qualquer outro componente da formulação; pessoas com tuberculose ativa ou outras infecções graves, como sepse e infecções oportunistas; pessoas com insuficiência cardíaca moderada a grave (NYHA classe III/IV).

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{3,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutâneo (SC).

5.2 MODO DE USO

O medicamento deve ser administrado na parte anterior das coxas ou no abdômen. Evitar área ao redor do umbigo (5cm). Deve haver rotação dos locais de aplicação. Retirar o medicamento da refrigeração aproximadamente de 15 a 30 minutos antes da administração. Manter a seringa protegida até imediatamente antes da aplicação do fármaco. Não administrar o medicamento sob a pele danificada (vermelha, sensível, machucada, dura ou com cicatrizes, estrias ou placas de psoríase).

Descarte os materiais e resíduo do medicamento não utilizado em local apropriado.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Não se aplica.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

160 mg em dose única.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Há recomendação de dose de ataque, a depender da indicação clínica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{3,4,5}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Adalimumabe é um anticorpo monoclonal recombinante que se liga ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), interferindo assim com a ligação aos locais do receptor do TNF α e subsequentes processos inflamatórios causados por citocinas.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Resposta terapêutica observada após três a quatro meses do início do tratamento.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

64%.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

Aproximadamente 131 horas, com variação de mais ou menos 56 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Não se aplica.

- SOLUBILIDADE

Alto volume de distribuição, com concentrações de 31 a 96% no líquido sinovial.

6.2.3 METABOLISMO

Não se aplica.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Aproximadamente 2 semanas, com variação de 10 a 20 dias..

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{3,4,5}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Vacinas vivas: algumas vacinas, como a vacina oral para poliomielite (com vírus vivos), não devem ser tomadas durante o tratamento com adalimumabe; Evitar o uso de vacinas vivas durante a terapia com adalimumabe;

❖ Metotrexato: foram encontradas citações de que o metotrexato reduziu a depuração aparente de adalimumabe após administração, única e múltipla, por 29% e 44% respectivamente, em pacientes com artrite reumatóide;

❖ Anacinra e abatacepte: o uso combinado de adalimumabe e anacinra e abatacepte não é recomendado.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

8. EFEITOS ADVERSOS^{3,4,5}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar fibrilação atrial, arritmia cardíaca, doença arterial coronariana, trombose venosa profunda, encefalopatia hipertensiva, infarto do miocárdio, palpitações, pericardite, edema, subdural, hematoma, taquicardia, confusão mental, miastenia, paresia, celulite, erisipela, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, desidratação, cetose, náusea, dor abdominal colecistite, colelitíase, esofagite, hemorragia gastrointestinal,

vômitos, diverticulite, infecções do trato urinário, hematúria, cistite, dor pélvica, adenoma, agranulocitose, paraproteinemia, policemia, carcinomas (mama, gastrontestinal, pele e urogenital), linfoma maligno, melanoma maligno, dor nas costas, artrite, artropatia, doença óssea, fratura óssea, miastemia, osteonecrose, artrite séptica, sinovite, tremores, artralguas, catarata, pielonefrite, sintomas gripais, asma, broncoespasmo, depressão respiratória, faringite, dispneia, pneumonia e tuberculose (incluindo reativação de doença latente).

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar cefaleia, *rash* cutâneo, desenvolvimento de anticorpos, infecções, reação cutânea no local da aplicação, infecção do trato respiratório superior e sinusite.

9. AJUSTES DE DOSE^{3,4,5}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Sem ajuste de dose recomendado.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Sem ajuste de dose recomendado.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Sem ajuste de dose recomendado.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Sem ajuste de dose recomendado.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Sem ajuste de dose recomendado.

10. PRECAUÇÕES^{3,4,5,6}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

O medicamento atravessa a barreira placentária. O tratamento pode ser mantido durante a gravidez, entretanto, é monitoramento rigoroso durante a gravidez e, se possível, acompanhamento dos níveis séricos do medicamento. Doses habituais podem aumentar a transferência placentária.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

O medicamento está presente no leite materno. A continuidade do aleitamento materno deve ser avaliada considerando o risco de exposição do lactente, os benefícios da amamentação ao lactente e os benefícios do tratamento à lactante. Agentes bloqueadores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa) são considerados compatíveis com a amamentação, de forma geral.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não se aplica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Usar com cautela em idosos. A depuração renal de adalimumabe no idoso é reduzida com o decorrer do envelhecimento.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO⁴

O medicamento deve ser mantido sob refrigeração entre 2 e 8°C na embalagem original. Não deve ser congelado. O medicamento deve ser utilizado imediatamente assim que aberto.

Parte não utilizada da solução e material de injeção devem ser descartados.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^x

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receita simples.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

Seis meses para pessoas cadastradas nas farmácias do componente especializado.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias do Componente Especializado mediante a retenção de cópia da receita.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE⁴

- ❖ Informe a sua equipe de saúde assistente, caso faça uso de outros medicamentos, especialmente metotrexato, esteróides, anacina, abatacepte ou antibióticos;
- ❖ Informe a sua equipe de saúde assistente, caso apresente tosse persistente e secretiva ou outros sintomas que se assemelhem à tuberculose;
- ❖ Você irá apresentar maiores chances de desenvolver uma infecção, portanto lave as mãos com frequência e mantenha distância de pessoas com gripes, resfriados ou outras infecções;
- ❖ Informe a sua equipe de saúde assistente, caso já tenha desenvolvido infecção pelo vírus da Hepatite B;
- ❖ Há maiores riscos de sangramento. Observe o aparecimento de hematomas e utilize escova dental macia;
- ❖ Converse com a sua equipe de saúde assistente antes de tomar vacinas;
- ❖ Monitore o aparecimento de alterações na pele.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{3,4,5}

- ❖ Pessoas tratadas com adalimumabe apresentam alto risco de desenvolver infecções graves que podem levar a hospitalização ou morte;
- ❖ Considere descontinuar o adalimumabe se o paciente desenvolver infecções graves. Dentre as infecções notificadas estão: tuberculose, infecções fúngicas invasivas e infecções bacterianas ou virais causadas por peptógenos oportunistas;
- ❖ Pacientes devem ser mantidos em dia com todas as imunizações antes do início da terapia. Vacinas vivas não devem ser administrada concomitantemente. Não há dados sobre efeitos da terapia sobre a vacinação.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados – REME/DF – versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 13 out. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
2. Conselho Federal de Farmácia. Boletim Farmacoterapêutica. Ano XII, números 04 e 05, set-out/2007 [Internet]. Brasília. [citado em 2020 out. 13]. Disponível em: <https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/7/35a40.pdf>.
3. Micromedex 2.0 [Internet]. Adalimumab. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#>. Acessado em 01/12/2020.
4. Humira prescribing information [Internet]. Disponível em: <https://www.rxabbvie.com/pdf/humira.pdf>. Acessado em 10 de janeiro de 2021.
5. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com>. Acessado em 01/11/2020.
6. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk. Tenth edition. ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins Health; 2015. xix, 1579 pages

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Fábio Siqueira Dafny Oliveira de Matos»	«Farmacêutico»	«25/01/2021»
Revisão	« Antonio Marco Sant Anna Souza»	«Farmacêutico»	«22/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretor de Assistência Farmacêutica»	«19/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargoadualizador»	«dt_criacao»