



NOTA TÉCNICA Nº 008/2024/GEAF/SESA

ADALIMUMABE 40MG: Orientação quanto a disponibilidade do medicamento nas Farmácias Cidades Estaduais

Prezados usuários do SUS e médico assistente,

O medicamento **Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)** consta na RENAME, pertencente ao Grupo 1A do CEAF, ou seja, a competência de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) e é disponibilizado no SUS para o tratamento de pacientes que atendem os critérios estabelecidos pelos PCDT-MS de Artrite Psoriaca (AP), Artrite Reumatoide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Doença de Crohn (DC), Espondilite Ancilosante (EA), Hidradenite Supurativa (HS), Psoríase e Uveítes Não-Infeciosas.

Atualmente, três moléculas do adalimumabe são adquiridas pelo MS no âmbito deste Componente:

- biossimilar produzido pela Fiocruz/Bio-Manguinhos via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- biossimilar produzido por Butantan via PDP; e
- aquisição por pregão, cujo vencedor do certame pode ser tanto o originador quanto o biossimilar.

O atendimento da demanda do medicamento adalimumabe 40 mg à nível nacional pelo Ministério da Saúde, se dá através de um percentual (cotas) aos estados, sendo 30% para o parceiro público Butantan, 40% para o parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos e o restante da demanda por meio de pregão.

Visando manter a distribuição dessas formas de aquisição, em 2022, o Ministério da Saúde desenvolveu um plano de fornecimento baseado em designação aleatória em blocos estaduais, com vistas a evitar privilégio de escolha a um ou outro ente federado ou condição clínica dos pacientes. Por meio de aleatorização computacional, alocou-se o Espírito Santo no bloco de estados em que permaneceu recebendo medicamento adquirido por pregão eletrônico, atualmente o originador Humira®, da empresa Abbott/Abbvie.ⁱ

Neste sentido, desde a incorporação do medicamento no SUS, as farmácias cidades estaduais sempre disponibilizaram o medicamento originador Humira®. Todavia, **o mesmo está passando por um período de desabastecimento**. Conforme comunicado do MS aos estados, via NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, após a realização de dois pregões que resultaram **deserto** e a necessidade de adequações no processo aquisitivo de adalimumabe 40 mg solução injetável, novo processo licitatório (Pregão Eletrônico nº 90049/2024) está em andamento.

Diante da lacuna de abastecimento nos estados que recebem o medicamento originador Humira®, como o Espírito Santo, o MS se reuniu com a Biorred Brasil, sociedade civil organizada, que auxiliou na interlocução com a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e a Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB) sobre a melhor conduta assistencial aos pacientes, em caráter excepcional, que se faz necessária devido a indisponibilidade deste item.

ⁱ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Nota informativa nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SECTIE/MS. Assunto: Informações referentes à distribuição do adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 13 de julho de 2022.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Diante ao exposto, quanto a disponibilidade do Adalimumabe 40mg nas farmácias cidadãs, o Ministério da Saúde enviará ao nosso Estado uma cota da nossa demanda de uma das apresentações biossimilares provenientes da PDP, e um pequeno quantitativo do medicamento originador proveniente de remanejamento de outros estados.

Assim, quando os medicamentos estiverem disponíveis e em conformidade com a normativas do MS, o atendimento do medicamento Adalimumabe 40mg no estado do Espírito Santo para as condições clínicas **padronizadas** no SUS:

- 1) **Novos pacientes** iniciarão o tratamento com adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan ou Fiocruz/Bio-Manguinhos) conforme a disponibilidade do MS;
- 2) **Pacientes em tratamento** de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.):
 - a) Pacientes que serão **substituídos de forma automática** por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio- Manguinhos):
 - 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;
 - b) Pacientes com menos de 6 meses de tratamento continuarão a receber o medicamento originador, **proveniente de um remanejamento de outros estados**, enquanto houver estoque disponível no almoxarifado da SESA/GEAF.
 - c) Pacientes **que não podem substituir de forma automática** e a orientação é **optar por outro esquema terapêutico**, disponível na linha de cuidado do tratamento medicamentoso da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT:
 - Pacientes que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao adalimumabe 40 mg originador;
 - Pacientes com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;
 - Pacientes com alvo terapêutico não atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

Esclarecemos que a disponibilização da mesma molécula do adalimumabe para os usuários que realizaram a substituição ocorrerá, por no mínimo 6 meses e, a depender, da disponibilidade do medicamento adquirido pelo Pregão Eletrônico nº 90049/2024.

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 exigidos nas normativas do Componente Especializado e dos PCDT. Assim, para substituição do adalimumabe, **inicialmente** será exigida a apresentação de LME, receita e laudo médico atualizado. **No entanto, caso os analistas da SESA/GEAF julguem necessária a apresentação de novos exames para subsidiar a avaliação da substituição, estes poderão ser solicitados posteriormente.**

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8416, 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail <geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br>.

Vitória, 14 de agosto de 2024

COORDENAÇÃO DAS FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA
EQUIPE MULTIDISCIPLINAR DE AVALIADORES DAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO
NÚCLEO ESPECIAL DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTO
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

CINTIA RIBEIRO DA SILVA
FARMACÊUTICO
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 14/08/2024 15:11:10 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 14/08/2024 14:30:33 -03:00

VINÍCIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES
ANALISTA DA CEFT ACEFT-01
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 14/08/2024 15:09:12 -03:00

NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA
FARMACEUTICO - QSS
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 14/08/2024 14:37:31 -03:00

VICTOR MEIRELES SOARES
CHEFE NUCLEO QCE-05
NAM - SESA - GOVES
assinado em 14/08/2024 14:45:11 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 14/08/2024 15:11:10 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por CINTIA RIBEIRO DA SILVA (FARMACÊUTICO - NUGEPAR - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-52QS34>