

## ADALIMUMABE

### Doença de Crohn

Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017 ([Protocolo na íntegra](#))

### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 40 mg injetável – seringa preenchida;

40 mg injetável – frasco-ampola – Biossimilar (Amgevita®), conforme [Nota Técnica CAF nº 06, de 31 de maio de 2021.](#)

**CIDs contemplados:** K50.0, K50.1, K50.8

40 mg injetável – seringa preenchida (pacientes com mais de 06 anos): K50.0, K50.1, K50.8

40 mg injetável – frasco-ampola (apenas para pacientes pediátricos – até 18 anos): K50.0, K50.1, K50.8

**Quantidade máxima mensal:**

**- Para dispensação conforme esquema de administração:**

- Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fístula perianal complexa para adultos e crianças com peso maior ou igual a 40 kg:
  - 160 mg na semana 0, 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg a cada 2 semanas; é possível diminuir o intervalo de administração para adalimumabe 40 mg semanal, a partir da semana 4 de tratamento, se houver resposta parcial ou perda de resposta.
- Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fístula perianal complexa para adultos e crianças com peso menor que 40 kg:
  - 80 mg na semana 0, 40 mg na semana 2 e, após, 10 a 20 mg a cada 2 semanas.

**- Para faturamento (SIGTAP):** 5 seringas

**Grupo de financiamento:** 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

**Observações:** Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

**Documentos necessários para solicitação do medicamento****1ª Solicitação**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Laudo médico com comprovação endoscópica, radiológica, cirúrgica ou anatomopatológica da doença.
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
  - [Prova de Mantoux - PPD \(teste tuberculínico\)](#) ou equivalente (teste IGRA).

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

**Renovação da Continuidade**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.
4. Cópia dos exames:  
À critério do médico prescritor:
  - Hemograma.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um [dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.