



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Nota Técnica CAF nº 16, de 23 de agosto de 2022.**

**Assunto:** Disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável biossimilar no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no estado de São Paulo.

**Destinatários:**

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

**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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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 Psoriaca;
- 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;
- 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;
- Nota Informativa nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que passa 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 (Anexo 01).

**INFORMAMOS SOBRE:**

**1. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA E DISPONIBILIDADE DE ESTOQUES**

O medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável integra o Grupo 1 A do CEAF, ou seja, a responsabilidade da aquisição é do Ministério da Saúde (MS). A aquisição ocorre de forma centralizada por duas vias: modalidade licitatória pregão eletrônico (Lei n.º 8.666/1993) e parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

Atualmente, há 05 registros válidos do medicamento adalimumabe 40 mg na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em 2021, o Comitê Deliberativo (CD) divulgou a continuidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de adalimumabe estabelecidas com o Instituto Butantan e com Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BioManguinhos/Fiocruz). Desta forma, a expectativa de distribuição de dois

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

biossimilares do medicamento citado, oriundos das PDP, representarão 70% da demanda total. Ainda, a cada novo ciclo aquisitivo via pregão (30% da demanda restante), poderá ocorrer variação da empresa fornecedora do medicamento adalimumabe (originador ou biossimilar), a depender do licitante vencedor do certame.

Assim, a partir do 3º trimestre de 2022, serão disponibilizadas duas apresentações de adalimumabe resultantes das PDP e adalimumabe vencedor do pregão no Sistema Único de Saúde (SUS).

## 2. FORMA DE ACESSO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO BISSIMILAR

Considerando que a rede SUS será abastecida por diferentes produtos contendo o princípio ativo adalimumabe, a fim de não caracterizar múltiplas trocas do medicamento biológico, haverá um período de transição em que, o Ministério da Saúde enviará o medicamento originador até que todos os pacientes completem ao menos 1 ano de tratamento para, então, realizar a troca para o medicamento biossimilar disponível no CEAF.

Para o Estado de São Paulo estará disponível:

- Adalimumabe originador – apenas para pacientes que ainda não completaram 1 (um) ano de tratamento, esta demanda será reduzida mensalmente até que 100% dos pacientes estejam usando biossimilar.
- Adalimumabe biossimilar (PDP: Bio-Manguinhos e Fresenius Kabi) – para todos os pacientes novos e para switch de tratamentos dos pacientes com tempo maior ou igual a 1 (um) ano.

A disponibilização está preconizada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos conforme quadro 01 abaixo:

Quadro 01. Indicações de uso\*, em bula, do medicamento adalimumabe. (Fonte: adaptado do Anexo 01)

Produto	Fabricante	Indicações
<b>Humira®</b> (originador)	Abbvie Farmacêutica Ltda.	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante, Doença de Crohn, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte. <b>Pacientes pediátricos:</b> Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (acima de 2 anos), Artrite relacionada à entesite (acima de 6 anos), Doença de Crohn (a partir dos 6 anos).
<b>Idacio®</b> (biossimilar)	Bio- Manguinhos e Fresenius Kabi	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante, Doença de Crohn, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte. <b>Pacientes pediátricos:</b> Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (acima de 2 anos), Artrite relacionada à entesite (acima de 6 anos), Doença de Crohn (a partir dos 6 anos).

\* O uso do medicamento deverá ser realizado conforme as indicações dos PCDT referentes a cada condição clínica.

**Lembrando que, a dispensação do biossimilar deverá ser feita mediante apresentação de relatório médico que dê ciência do medicamento ofertado pelo SUS** (sugestão de modelo – anexo 02), tendo em vista que, o estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades. Portanto, orienta-se que para:

- Novos pacientes: a dispensação seja exclusiva com medicamento biossimilar;
- Pacientes em tratamento há 1 ano ou mais tempo com o medicamento originador: deverá ser feita a troca para o medicamento biossimilar;



SESDCI2022195523



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

- Pacientes em tratamento há menos de 1 ano com o medicamento originador: receberá o medicamento originador até completar 1 ano de tratamento e após, deverá ser feita a troca para o medicamento biossimilar.

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 PCDT supracitados.

Assim, solicitamos que os farmacêuticos e equipe dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo façam a devida orientação ao paciente e médico prescritor, de forma que facilite o acesso às informações e o processo de substituição e dispensação do medicamento (sugestão de material para orientação – anexo 03).

Os referidos PCDT poderão ser consultados no Portal da SES/SP:

- Acesse: "[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link*: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link*: "Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)";
- Clique no *link* do PCDT procurado.

### 3. ARMAZENAMENTO E CONTROLE DO ESTOQUE NAS FME

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 GSNET.

As FME deverão realizar a adequação dos quantitativos disponíveis na farmácia nos códigos de estoque do sistema GSNET corretos, conforme quadro 02:

Quadro 02. Códigos de estoque dos medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares.

Código de estoque (Gsnnet)	Medicamento	Marca
6828	adalimumabe 40 mg solução injetável - seringa preenchida - originador	Humira®
320970	adalimumabe 40 mg solução injetável - seringa preenchida - biossimilar	Idacio®

Recomenda-se:

- A reserva nominal do medicamento originador no estoque para pacientes em tratamento há menos de 1 ano;
- Que o armazenamento dos medicamentos originador e biossimilar seja realizado em locais diferentes e com um distanciamento adequado, para evitar erros de dispensação, garantir a segurança do paciente e controle de estoque nas unidades.

### 4. FARMACOVIGILÂNCIA

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





**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

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.

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 ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
- Clique no *link*: “Notifique” > “[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)”;
- Clique no *link*: “Notificação On line”;
- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e está disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o portal da SES/SP: “[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br/)”;
- Clique no *link*: “[Medicamentos](#)”;
- Clique no *link*: “[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)”.

**Geuza Ramos Rodrigues**

Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Eliza Huang Ng**

Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assist. Farm.  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Adriane Lopes Medeiros Simone**

Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assist. Farm.  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Alexandra Mariano Fidêncio**

Coordenador de Saúde  
Gabinete do Coordenador  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## NOTA INFORMATIVA Nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/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.**

## 1. INTRODUÇÃO

1.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017. O CEAF constitui uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

1.2. Os medicamentos que integram o elenco do CEAF incluem aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento, além dos que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Segundo a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, os medicamentos do CEAF são divididos em três grupos. Os medicamentos do Grupo 1 estão sob responsabilidade de financiamento pelo MS. Esse grupo se divide em dois: Grupo 1A, para o qual o MS realiza a aquisição centralizada e; Grupo 1B, para o qual os medicamentos são financiados pelo MS por meio de transferência de recursos financeiros para as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal realizarem a aquisição. No Grupo 2 estão os medicamentos para os quais as Secretarias de Estaduais de Saúde e do Distrito Federal são responsáveis por todo o processo, incluindo o financiamento. Por fim, o Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade é das Secretarias Municipais de Saúde, sendo financiados conforme regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

1.3. O medicamento adalimumabe 40 mg está alocado no Grupo 1A do CEAF, ou seja, possui aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e é fornecido às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, sendo destes a responsabilidade pelos demais processos ligados à assistência farmacêutica (programação, armazenamento, distribuição e dispensação). O adalimumabe é um Medicamento Modificador do Curso de Doença (MMCD) biológico inibidor do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), administrado por via subcutânea, e pertencente à classe terapêutica dos anti-inflamatórios e antirreumáticos. O medicamento está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 02 anos de idade.

1.4. Mediante apresentação do CEAF e do medicamento adalimumabe, a presente Nota Técnica (NT) tem como objetivo discorrer a respeito dos processos aquisitivos envolvendo esse medicamento biológico. Ainda, pretende informar às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal e possíveis interessados na pauta sobre a estratégia de distribuição dos diferentes produtos cujo princípio ativo é o adalimumabe às Unidades Federativas, tendo em vista a introdução na Rede SUS do adalimumabe produto das Parcerias para o Desenvolvimento Produto (PDP).

## 2. ANÁLISE

## 2.1. Situação atual do adalimumabe no mercado farmacêutico brasileiro e no SUS

2.1.1. No Brasil, conforme especificado no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em julho de 2022, existem cinco empresas com registro ativo para comercialização do adalimumabe em território nacional. O Quadro 1 descreve informações relacionadas ao registro destes produtos, bem como as indicações terapêuticas especificadas nas bulas dos medicamentos divididas entre população adulta e pediátrica.

Quadro 1. Medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro cujo princípio ativo é o adalimumabe.

Medicamento	Produtor	Indicação	Registro sanitário	Vigência
Humira®	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Espondilite Anquilosante (EA), Espondiloartrite axial não radiográfica, Psoríase em placas, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Hidradenite Supurativa, Uveíte Pacientes pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Doença de Crohn, Uveíte Pediátrica	24/02/2014	abr/23
AMGEVITA	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTD	Artrite reumatoide em pacientes adultos; Artrite psoriásica em pacientes adultos; Espondiloartrite axial em pacientes adultos; Doença de Crohn em pacientes adultos; Psoríase em placas em pacientes adultos; Hidradenite Supurativa em pacientes adultos; Artrite idiopática juvenil poliarticular em pacientes pediátricos (acima de 13 anos); Doença de Crohn em pacientes pediátricos (a partir de 6 anos).	01/04/2019	abr/24
HYRIMOZ	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Espondilite Anquilosante, Espondiloartrite Axial Não Radiográfica), Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em Placas, Hidradenite supurativa e Uveíte Pacientes pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Doença de Crohn, Uveíte Pediátrica	11/11/2019	nov/29
XILBRILADA	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Uveíte. Pacientes pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Doença de Crohn e Uveíte Pediátrica	20/05/2020	mai/30
Idacio	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	Adultos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Espondiloartrite axial não radiográfica, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte. Pacientes pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Doença de Crohn e Uveíte	31/08/2020	ago/30

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=30397263&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=30397263&infra_si...) 1/6

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SES/DCI/2022/195523

2.1.2. Como mencionado anteriormente, no âmbito do CEAf, de modo geral, o fornecimento de medicamentos deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, critérios de inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde. O adalimumabe é preconizado como linha de tratamento em sete PCDT, que são descritos no Quadro 2. Atualmente, duas apresentações do adalimumabe integram o elenco do CEAf, a saber: adalimumabe 40 mg solução injetável (por frasco-ampola) e adalimumabe 40 mg solução injetável (por seringa preenchida).

2.1.3. Segundo dados de junho de 2022, o consumo médio mensal (CMM) de adalimumabe no país, no que tange ao CEAf, é de 116.624 seringas preenchidas e 137 frascos-ampola. No ano de 2020, um total de 59.844 pacientes foram atendidos na Rede SUS e, em 2021, o número de pacientes atendidos com o adalimumabe, independente da condição, aumentou para 64.940 pacientes (variação de 8%).

Quadro 2. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nos quais o adalimumabe 40 mg solução injetável é preconizado como linha de cuidado.

Condição Clínica	Portaria do PCDT	CID-10
Doença de Crohn	Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14 - 28/11/2017	- K50.0 Doença de Crohn do intestino delgado; - K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso; e - K50.8 Outra forma de doença de Crohn
Espondilite anquilosante	Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25 - 22/10/2018	- M45 Espondilite anquilosante; e - M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas
Artrite Psoriásica	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9 - 21/05/2021	- M070 Artropatia psoriásica interfalangiana distal; - M072 Espondilite psoriásica; e - M073 Outras artropatias psoriásicas
Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Portaria SAS/MS nº 13 - 11/09/2019	- H30.1 Inflamação coriorretiniana disseminada; - H30.2 Ciclite posterior; - H30.8 Outras inflamações coriorretinianas; - H20.1 Iridociclite crônica; e - H15.0 Esclerite
Psoríase	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18 - 14/10/2021	- L40.0 Psoríase vulgar; - L40.1 Psoríase pustulosa generalizada; - L40.4 Psoríase gutata e; - L40.8 Outras formas de psoríase.
Hidradenite supurativa	Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 14/2019 - 11/09/2019	- L73.2 Hidradenite supurativa.
Artrite Reumatoide	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 03/09/2021	- M05.0 Síndrome de Felty; - M05.1 Doença reumatoide do pulmão; - M05.2 Vasculite reumatoide; - M05.3 Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas; - M05.8 Outras artrites reumatoides soropositivas; - M06.0 Artrite reumatoide soronegativa e; - M06.8 Outras artrites reumatoides especificadas.
Artrite Idiopática Juvenil	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 03/09/2021	- M08.0 Artrite reumatoide juvenil - M08.1 Espondilite anquilosante juvenil - M08.2 Artrite juvenil com início sistêmico - M08.3 AIJ poliarticular juvenil - M08.4 Artrite juvenil pauciarticular (ou oligoarticular) - M08.8 Outras artrites juvenis - M08.9 Artrite juvenil não especificada

## 2.2. Formas de aquisição de medicamentos no âmbito do CEAf

2.2.1. Os medicamentos do Grupo 1A do CEAf, como é o caso do adalimumabe, podem ser adquiridos por meio de diferentes fluxos processuais, a depender das especificidades de cada caso. Dentre as modalidades de aquisição, os tipos de contratação mais utilizados no CEAf são (1) pregão com registro de preços, (2) inexigibilidade, (3) dispensa de licitação ou (4) Termo de Execução Descentralizada (TED).

2.2.2. A aquisição via 'Sistema de Registro de Preços' envolve a realização de uma única licitação, na modalidade de concorrência/pregão. Nesta modalidade, registra-se os preços dos fornecedores dos medicamentos para compras futuras, sendo que a aquisição é realizada quando melhor convier aos órgãos/entidades que integram a ata de registro de preço. Já a modalidade 'dispensa de licitação' é aplicada em casos emergenciais, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas. Nessa modalidade incluem-se os laboratórios oficiais federais ou estaduais e compra emergencial para até 180 dias.

2.2.3. A 'inexigibilidade de licitação' se caracteriza pela ausência ou inviabilidade de competição ou, ainda, pela falta de necessidade de licitação. Também se aplica no caso de aquisição de produtos farmacêuticos que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca. No caso dos medicamentos do CEAf, devem ser observados como se enquadram os fabricantes e os distribuidores.

2.2.4. Além das modalidades de aquisição supracitadas, o Ministério da Saúde se vale da necessidade de adquirir produtos em saúde, para desenvolver ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro. Essas ações são desenvolvidas objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

2.2.5. Nesse sentido, as 'Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)' têm como finalidade a ampliação do acesso aos medicamentos e produtos para a saúde que são considerados estratégicos para o SUS, por meio da promoção do desenvolvimento do complexo industrial brasileiro, evitando-se a dependência do mercado externo, e a redução de custos nos processos aquisitivos. Insta destacar que o inciso IV, do art. 51, do capítulo I, do título IV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, estabelece as ações de "desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde" como um dos critérios para definir os medicamentos do Grupo 1 do CEAf, ou seja, aqueles medicamentos que serão financiados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. As aquisições de medicamentos provenientes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) podem ocorrer por meio de dispensa de licitação ou TED.

2.2.6. Atualmente, a legislação vigente para PDP (Portaria GM/MS nº 2.531/2014, de 13/11/2014) está consolidada no Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017. Em seu Art. 2º do inciso I, as PDP são conceituadas como, in verbis:

"I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção,

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=30397263&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=30397263&infra_si...) 2/6

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05,  
GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em  
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523

capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS”.

Em se tratando dos objetivos das PDP, em âmbito nacional, cumpre citar o Art. 3º da referida portaria:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

2.2.7. Vale mencionar que o Decreto nº 9.245/2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), elevou o status da PDP, estabelecendo-a como uma das ferramentas estratégicas da Política, juntamente das Encomendas Tecnológicas e das Medidas de Compensação. Além disso, a oferta de novos produtos no SUS via PDP integra o eixo temático de produção e inovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e contribui para a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), integrantes da Política Nacional de Saúde.

2.2.8. Em consulta ao sítio eletrônico do Ministério da Saúde, em 05 de junho de 2022, foram identificados 55 produtos (vacinas, medicamentos e hemoderivados) como objetos de PDP.

### 2.3. Processos aquisitivos do medicamento adalimumabe para abastecimento da Rede SUS

2.3.1. O medicamento adalimumabe (sob o nome comercial Humira®, da empresa Abbott/Abbvie) foi adquirido entre 2014 e 2020 na modalidade de aquisição via inexigibilidade de licitação, fulcro no inciso I do art. 25, da Lei nº 8.666/93. Em 2021, houve a primeira contratação de adalimumabe via Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços (PE-SRP), haja vista a existência, à época, de mais de um registro válido do medicamento junto à Anvisa, para comercialização do produto em território nacional.

2.3.2. Nesse cenário, cumpre ressaltar que no Brasil, as obras, serviços, compras e alienações devem ser contratadas pela Administração Pública mediante processo de licitatório com o objetivo de assegurar a observância do princípio constitucional da isonomia (igualdade de condições a todos os concorrentes), da seleção mais vantajosa (menor preço) e de ser processada e julgada em conformidade com a lei (princípio da legalidade). Assim, haja vista a existência de cinco registros válidos e ativos para o medicamento biológico adalimumabe 40 mg junto à Anvisa, sendo quatro deles da categoria regulatória denominada biossimilares, não há como garantir que em todas as licitações o medicamento ofertado com menor lance será sempre o mesmo.

2.3.3. Em decorrência das PDP estabelecidas entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e os laboratórios públicos Instituto Butantan e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) (Quadro 3), a partir do terceiro trimestre de 2022, serão inseridos na Rede SUS duas apresentações de adalimumabe resultantes dos processos de transferência de tecnologia.

2.3.4. Nesse sentido, serão fornecidos na Rede SUS os produtos adalimumabe de Bio-Manguinhos, adalimumabe do Instituto Butantan e adalimumabe produto do pregão, com cotas (divisão de responsabilidade) de atendimento da Rede SUS de 40%, 30% e 30%, respectivamente. As porcentagens de cotas de distribuição dos produtos foram definidas conforme regramento estabelecido nos termos de compromisso firmados no âmbito das PDP. Assim, insta reforçar que os termos da PDP com o Parceiro Público Bio-Manguinhos definem a responsabilidade pelo atendimento de 40% da demanda do medicamento adalimumabe para a Rede SUS. Já para o Parceiro Público Instituto Butantan, segundo os dois termos de PDP, foi definida a responsabilidade de atendimento de 10% e 20% das demandas do Ministério da Saúde.

Quadro 3. Descrição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o adalimumabe.

Ano de submissão / Termo de Compromisso	Apresentação	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Fase
TC nº 19/2013 TA nº 08/2014 TC nº 03/2017	Solução Injetável (40mg/0,8 mL)	Bio-Manguinhos*	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	II
TC nº 13/2017	Seringa pré-preenchida 40 mg	Butantan**	Sandoz do Brasil	Sandoz AG	II
TC nº 05/2018	Seringa pré-preenchida 40 mg	Butantan***	-	-	II
TC nº 07/2017	Solução Injetável (40mg/0,8mL)	TECPAR	-	-	II (suspensa)

Porcentagem de demanda do adalimumabe supridas: \*40%; \*\*10%; \*\*\*20%.

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/ccis/pdp/etapas-do-pdp/arquivos/maio-2022/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes-2013-produto.pdf>. Consulta em 05 de junho de 2022.

### 2.4. Substituição de medicamentos biológicos (originador-biossimilar)

2.4.1. Os medicamentos biológicos são aqueles “obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biológicos” e incluem vacinas, soros, hemoderivados, biomedicamentos, anticorpos monoclonais e medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 16 de dezembro de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta definição de biológicos inclui tanto os chamados produtos biológicos originadores quanto os produtos biológicos biossimilares.

2.4.2. Os produtos biossimilares são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, conforme a RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Essa RDC é a norma que define a necessidade de estudos comparativos entre o biossimilar e o produto biológico originador, contendo informações suficientes para prever se as diferenças detectadas nos atributos de qualidade entre os produtos (originador e biossimilar) resultam em impactos na segurança e eficácia do biossimilar. Os produtos biossimilares para serem considerados comparáveis ao medicamento biológico originador precisam apresentar resultados de estudos robustos e condizentes. Esses estudos devem demonstrar que o biossimilar e o produto originador tem similaridade das propriedades farmacológicas e atividade biológica em humanos por meio de avaliação dos parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos que são relevantes para a licença de uso do produto originador (Feagan, 2019).

2.4.3. A introdução de biossimilares no sistema público de saúde tem se tornado prática frequente tendo em vistas a ampliação do acesso aos produtos biológicos e as modalidades de aquisição previstas na administração pública, que via de regra devem utilizar o nome do princípio ativo, neste caso, não diferenciado o medicamento originador e o medicamento biossimilar. Além desses fatores, soma-se a estratégia das PDP no fornecimento de medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde.

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=30397263&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=30397263&infra_si...) 3/6

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523

2.4.4. No que tange ao escopo da presente Nota Técnica, o produto Humira® é o medicamento originador e os produtos de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan são considerados produtos biossimilares, uma vez que a transferência de tecnologia para os referidos laboratórios públicos foi realizada por um parceiro privado que realiza a manufatura de produtos biossimilares.

2.4.5. Nesta seara, a substituição de um produto biológico por outro, no caso um originador por um biossimilar, é um cenário provável atualmente na Rede SUS. Cabe destacar que o termo substituição (ou switching, do inglês) corresponde ao processo em que um paciente em uso de um produto biológico deixa de utilizar esse produto e inicia o uso de outro produto biológico (independente de ser originador ou biossimilar). Na literatura científica, a substituição pode ser dividida em dois tipos: médica e não médica. A substituição não médica é definida como aquela que ocorre por questões outras que não relacionadas ao paciente, podendo incluir tanto a substituição de um originador pelo biossimilar ou vice-versa (McKinnon, 2018).

2.4.6. No que se refere a uma única substituição do adalimumabe originador por biossimilar, a literatura científica tem mostrado segurança e manutenção dos desfechos clínicos positivos para pacientes com doenças reumáticas. Apesar de não haver evidência que uma única substituição produz diferentes resultados clínicos, a evidência disponível a respeito de múltiplas substituições ainda é limitada (Kay, 2018; Lu, 2021). A segurança e o perfil de eficácia da substituição do medicamento originador pelo biossimilar têm sido demonstrados, por exemplo, para doença inflamatória intestinal (Cingolani, 2021; Tapete, 2022), psoríase (Carrascosa, 2018), hidradenite supurativa (Ricceri, 2020) e retocolite ulcerativa (Chandra, 2019).

## 2.5. Segurança do paciente mantendo apenas um fármaco em cada UF

2.5.1. Nesse sentido, considerando que a Rede SUS será abastecida por diferentes produtos contendo o princípio ativo adalimumabe a partir do terceiro trimestre 2022, o Ministério da Saúde propõe um cenário que garante que o paciente receberá um único produto pelo período fixado de ao menos um ano, não caracterizando múltiplas trocas do medicamento biológico. Ainda, segundo o proposto e delineado a seguir, será distribuído para cada Unidade Federativa (UF) brasileira um único produto pelo período definido.

2.5.2. Ressalta-se que será garantido aos pacientes que iniciaram o tratamento com o adalimumabe originador (Humira®) há menos de um ano, ou seja, iniciaram o tratamento a partir do segundo semestre de 2021, a permanência da farmacoterapia com esse medicamento por ao menos um ano, respeitando o período de troca.

## 2.6. Pacientes que iniciaram com originador há menos de um ano receberão o medicamento até completar o período para troca

2.6.1. Visto que, até o momento, todos os tratamentos com adalimumabe no país foram iniciados e mantidos com o medicamento originador, e que a migração de um medicamento originador para um biossimilar só deverá ocorrer ao final de um ano completo de tratamento com aquela classe, realizou-se um levantamento da quantidade de pacientes que iniciaram a terapia medicamentosa nos últimos cinco (05) trimestres, com vistas a garantir a manutenção do período mínimo de tratamento para a troca segura, mantendo o envio do medicamento originador para estes pacientes. O cálculo do quantitativo a ser enviado levou em consideração a posologia para cada CID e as quantidades máximas passíveis de dispensação pela SIGTAP para cada uma das condições clínicas atendidas. Os pacientes que tenham iniciado a terapia com medicamento originador no terceiro trimestre de 2022 também serão incluídos no cálculo de manutenção.

2.6.2. Assim, o quadro abaixo apresenta o número de pacientes aptos a iniciar a terapia com o medicamento biossimilar a cada trimestre. As informações foram obtidas por meio de dados do Sistema Hórus e das listas de pacientes enviadas pelas SES à CGCEAF para fins de programação trimestral. Quanto aos estados que enviam dados tanto pelo Sistema Hórus quanto por listas de pacientes, adotaram-se os dados do Sistema Hórus para o cálculo.

Quadro 4. Número de pacientes, por UF, aptos a iniciar terapia com biossimilar em cada trimestre, visto que encerram o prazo de 1 ano de atendimento no trimestre anterior.

UF	3º trimestre/2022	4º trimestre/2022	1º trimestre/2023	2º trimestre/2023	3º trimestr
Acre	10	24	13	13	0
Alagoas	21	53	25	35	0
Amapá	49	39	65	21	26
Amazonas	7	16	15	22	0
Bahia	84	244	61	97	82
Ceará	124	142	138	145	0
Distrito Federal	83	114	83	83	0
Espírito Santo	276	154	105	107	110
Goiás	188	197	119	136	117
Maranhão	81	96	83	86	0
Mato Grosso	385	732	328	709	127
Mato Grosso do Sul	77	42	52	74	26
Minas Gerais	68	98	89	112	0
Pará	71	86	103	120	0
Paraíba	61	78	84	84	0
Paraná	62	85	77	91	0
Pernambuco	74	80	92	102	0
Piauí	241	329	362	330	354
Rio de Janeiro	208	282	377	302	0
Rio Grande do Norte	74	84	92	80	0
Rio Grande do Sul	20	36	40	57	0
Rondônia	10	2	13	7	2
Roraima	317	432	345	138	322
Santa Catarina	267	232	56	216	163
São Paulo	8	19	15	26	0
Sergipe	1772	2002	1854	1210	592
Tocantins	22	34	29	30	0
<b>Total</b>	<b>4660</b>	<b>5732</b>	<b>4715</b>	<b>4433</b>	<b>1921</b>



**2.7. Distribuição aleatória dos estados nas proporções 40%, 30% e 30%, conforme cotas, e proporção de cada estado em relação ao quantitativo total distribuído: forma de cálculo e de aleatorização**

2.7.1. Visando manter a distribuição de maneira a respeitar as novas formas de aquisição e assegurar a não interrupção do tratamento aos pacientes em uso de adalimumabe, este Departamento 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.

2.7.2. Primeiramente, a partir da análise de programação/distribuição trimestral média do medicamento e do consumo mensal informado em APAC, estabeleceu-se a proporção média atribuída a cada UF em relação ao total de unidades distribuídas nos últimos cinco (05) anos, considerando-se o desvio padrão e a variância. Por meio de aleatorização computacional, alocaram-se os estados em três grupos, adotando-se critério composto de alocação em cada grupo, a saber: (1) a somatória das proporções de distribuição das UF não pode exceder a cota de aquisição estabelecida a cada grupo (Grupo 1: 40%; Grupo 2: 30%; Grupo 3: 30%); e (2) melhor ajuste a cada cota de distribuição, de maneira em que a somatória das proporções seja a mais próxima possível do limite estabelecido.

2.7.3. As UF alocadas no Grupo 1 receberão, de acordo com cotas estabelecidas, medicamentos biossimilares de fabricação e distribuição por Bio-Manguinhos; no Grupo 2, receberão biossimilares do Instituto Butantan; e no Grupo 3, permanecerão recebendo medicamentos adquiridos por licitação (pregão eletrônico), atualmente o originador Humira®, da empresa Abbott/Abbvie. Este arranjo se manterá por pelos menos um ano.

2.7.4. A nova modalidade de distribuição será iniciada na metade do terceiro trimestre: os estados alocados no Grupo 1 já receberão a primeira remessa de medicamentos de Bio-Manguinhos, quantitativo referente a 40% da demanda total do trimestre. Portanto, orienta-se que não se iniciem novos tratamentos com o medicamento originador a partir do momento em que o medicamento biossimilar esteja disponível.

2.7.5. Os estados alocados no Grupo 2 passarão, a partir da programação do quarto trimestre de 2022, a receber medicamentos biossimilares do Instituto Butantan.

**Quadro 5.** Distribuição proporcional das UF de acordo com o perfil de consumo e grupo referente à alocação aleatória.

UF	Proporção	Grupo
Acre	0,002071503	3
Alagoas	0,005903074	1
Amapá	0,002044096	2
Amazonas	0,008003109	2
Bahia	0,014571012	1
Ceará	0,024916302	1
Distrito Federal	0,023383834	3
Espírito Santo	0,022870831	3
Goiás	0,037999607	3
Maranhão	0,014858088	2
Mato Grosso	0,016449374	3
Mato Grosso do Sul	0,019972729	3
Minas Gerais	0,138507295	2
Pará	0,012924805	3
Paraíba	0,013406219	3
Paraná	0,074853616	3
Pernambuco	0,020066602	1
Piauí	0,01585104	3
Rio de Janeiro	0,060834804	3
Rio Grande do Norte	0,015728261	2
Rio Grande do Sul	0,05593139	2
Rondônia	0,005939218	3
Roraima	0,002041846	3
Santa Catarina	0,059321334	2
São Paulo	0,32262535	1
Sergipe	0,003013445	3
Tocantins	0,005911214	1

**2.8. Indicações de uso para pacientes adultos e pediátricos**

**Quadro 6.** Indicações, em bula, de uso do adalimumabe para pacientes adultos e pediátricos (Fonte: bulário eletrônico da Anvisa, em 18/07/2022)

Produto	Fabricante	Indicações
Humira®	Abbvie Farmacêutica Ltda.	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante, Espondilite Ancilosante não radiográfica (espondilite axial sem evidência radiográfica de Espondilite Ancilosante), Doença de Crohn, Colite ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte <b>Pacientes pediátricos:</b> 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 ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa Pediátrica (a partir dos 6 anos de idade), Uveíte pediátrica (2 anos ou mais)
Hyrimoz®	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante, Espondilite Ancilosante não radiográfica (espondilite axial sem evidência radiográfica de Espondilite Ancilosante), Doença de Crohn, Colite ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte <b>Pacientes pediátricos:</b> Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (acima de 4 anos e superfície corporal >1,67 m2 que), Artrite relacionada à entesite (acima de 6 anos), Doença de Crohn (a partir dos 6 anos, ≥ 40kg), Uveíte pediátrica (2 anos ou mais e peso ≥ 30Kg)

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=30397263&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=30397263&infra_si...) 5/6

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em  
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523

Produto	Fabricante	Indicações
Idacio®	Fresenius Kabi Brasil Ltda.	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante e Espondiloartrite axial não radiográfica, Doença de Crohn, Colite ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Suppurativa, Uveíte <b>Pacientes pediátricos:</b> 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 (2 anos ou mais)

- 2.8.1. O uso dos medicamentos deverá ser realizado de acordo com as indicações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas referentes a cada condição clínica.
- 2.8.2. Destaque-se que o adalimumabe não está preconizado para retocolite ulcerativa no SUS.
- 2.8.3. Nos casos de uveítes não-infecciosas, a indicação, conforme PCDT, é para maiores de 18 anos.

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 3.1. Ressalta-se que o medicamento adalimumabe, tanto originador quanto os biossimilares, tem indicação em bula para todas as condições atendidas pelo Ministério da Saúde e preconizadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. E o uso do medicamento deverá seguir a indicação e a posologia indicados em protocolo, tanto para pacientes novos quanto para pacientes em manutenção.
- 3.2. Reitera-se a solicitação para que médicos sejam orientados quanto ao fornecimento do adalimumabe 40 mg solução injetável na Rede SUS e ao conteúdo da presente Nota Informativa, para que todos se sintam seguros com o tratamento garantido ao paciente e ao tipo de produto que deverá ser utilizado.
- 3.3. Ainda, cabe destacar, a importância da orientação por parte dos profissionais de saúde ao paciente e/ou responsáveis a respeito da substituição dos medicamentos no tempo oportuno, de modo a explicar as condições da substituição e a necessidade de continuar o tratamento conforme o recomendado.
- 3.4. Diante das informações apresentadas, sugere-se que as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal orientem os profissionais de saúde, envolvidos no acompanhamento clínico de pacientes em uso de medicamentos biológico originador (Humira®) e biossimilar (adalimumabe de Bio-Manguinhos ou adalimumabe do Butantan), da importância da notificação à Agência Reguladora sobre qualquer incidente que possa estar relacionado ao uso desses produtos, seja ele uma suspeita de evento adverso ou uma queixa técnica, por meio do formulário eletrônico aberto do Vigimed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>. Já as instituições de saúde que possuem cadastro no Vigimed podem acessar <https://vigiflow.who-umc.org/>. Além disso, dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br).
- 3.5. Destaca-se também que é fundamental que a notificação encaminhada contenha dados de qualidade, sendo imprescindível a correta identificação do medicamento suspeito, registrando dados como nome do medicamento, empresa detentora do registro e lote do medicamento utilizado. Ainda, é importante registrar nesta mesma notificação, se houve troca do tratamento do medicamento originador para o biossimilar ou vice-versa.
- 3.6. Esta Coordenação conta com o apoio dos coordenadores e se encontra à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: [ceaf.daf@saude.gov.br](mailto:ceaf.daf@saude.gov.br).

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES  
Coordenadora-Geral

De acordo.

EDIANE DE ASSIS BASTOS  
Diretora

#### Referências:

- Feagan BG et al. Systematic review: efficacy and safety of switching patients between reference and biosimilar infliximab. *Aliment Pharmacol Ther.* 2019 Jan; 49(1): 31–40.
- Carrasosa J et al. Biosimilar Drugs for Psoriasis: Principles, Present, and Near Future. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2018; 8(2): 173–194.
- Chandra A, Kanth R, Thareja S. Efficacy And Safety Of Adalimumab Biosimilar (Exemptia) In Moderate-To-Severe Steroid-Refractory Inflammatory Colitis Patients: Real-Life Outcomes In Resource-Constrained Setting At 24-Weeks Follow-Up. *Biologics.* 2019;13:191-200
- Cingolani L et al. Adalimumab biosimilars, ABP501 and SBS, are equally effective and safe as adalimumab originator. *Sci Rep.* 2021;11:10368.
- Kay J et al. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. *Ann Rheum Dis.* 2018;77(2):165-174.
- Lu X et al. Efficacy and Safety of Adalimumab Biosimilars: Current Critical Clinical Data in Rheumatoid Arthritis. *Front Immunol.* 2021;12:638444.
- McKinnon RA et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. *BioDrugs.* 2018;32(1):27-52
- Ricceri F et al. Clinical experience with adalimumab biosimilar (mraldi) in hidradenitis suppurativa. *Dermatol Ther.* 2020;33(6):e14387
- Tapete G et al. Effectiveness and Safety of Nonmedical Switch From Adalimumab Originator to SBS Biosimilar in Patients With Inflammatory Bowel Diseases: Twelve-Month Follow-Up From the TABLE Registry. *Inflamm Bowel Dis.* 2022;28(1):62-69.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 21/07/2022, às 08:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 21/07/2022, às 22:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0028062593** e o código CRC **0FCA053C**.

Brasília, 13 de julho de 2022.

Referência: Processo nº 25000.098702/2022-60

SEI nº 0028062593

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF  
Espanhada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=30397263&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=30397263&infra_si...) 6/6

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 02. Modelo de relatório médico

**RELATÓRIO MÉDICO**

Paciente: \_\_\_\_\_,

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, CPF/CNS: \_\_\_\_\_.

De acordo com a **Nota Técnica CAF nº 16, de 23/08/2022**, o medicamento biológico originador adalimumabe 40 mg solução injetável (Humira®), de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, será substituído pelo medicamento biológico biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®) para pacientes novos e para pacientes em tratamento há mais de 1 ano no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo. Para os pacientes em tratamento há menos de 1 ano, o medicamento originador adalimumabe 40 mg solução injetável (Humira®) estará disponível até o paciente completar 1 ano de tratamento e após, estes pacientes também migrarão para o medicamento biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®).

As Farmácias de Medicamentos Especializados estarão abastecidas com o medicamento biológico biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®) e desta forma, **após avaliação da conduta terapêutica, tenho ciência de que o medicamento biológico biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®) é a terapia disponível no SUS e estou de acordo com a dispensação do mesmo ao paciente.**

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo do Médico



SESDCI2022195523



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 03. Modelo de folheto informativo ao paciente e ao médico prescritor.

**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).

A Secretaria de Estado da Saúde foi informada que a partir do 3º trimestre de 2022, passaremos a receber estoque de medicamento **biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®) para atendimento dos pacientes novos e pacientes em tratamento com o originador há mais de 1 ano pelo CEAF**, ou seja, o medicamento originador adalimumabe 40 mg solução injetável (Humira®) estará disponível apenas para pacientes que estão em tratamento há menos de 1 ano e ao completar 1 ano de tratamento, estes pacientes também migrarão para o medicamento biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®).

Conforme Nota Informativa do Ministério da Saúde nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o registro sanitário do medicamento biossimilar foi baseado em estudos científicos para as condições clínicas aprovadas, nos quais a **troca do originador pelo biossimilar apresenta os mesmos padrões de segurança e eficácia no tratamento do paciente**.

O medicamento biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®), conforme as indicações dos PCDT referentes a cada condição clínica, destina-se para o uso subcutâneo em:

Produto	Fabricante	Indicações
Idacio®	Bio-Manguinhos e Fresenius Kabi	<b>Adultos:</b> Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante e Espondiloartrite axial não radiográfica, Doença de Crohn, Colite ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa, Uveíte. <b>Pacientes pediátricos:</b> 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 (2 anos ou mais).

Conforme a **Nota Técnica CAF nº 16, de 23/08/2022**, a dispensação do medicamento biossimilar adalimumabe 40 mg solução injetável (Idacio®), para os pacientes em tratamento no âmbito do CEAF (APAC vigente), deverá ser feita mediante **apresentação de relatório médico que dê ciência da substituição do medicamento disponibilizado pelo CEAF**, tendo em vista que, o estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades.

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 nas cartilhas do Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

Acesse o portal da SES/SP: "[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)";

Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";

Clique no *link*: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";

Clique no *link*: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";

Clique no *link* do PCDT ou medicamento que deseja informação.

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 24/08/22 às 19:07:09 e Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 25/08/22 às 13:02:57.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/08/2022 às 15:27:05, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 15:36:05 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/08/2022 às 19:05:56.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/08/2022 às 14:26:33.  
Documento Nº: 50516796-5190 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50516796-5190>



SESDCI2022195523