



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica nº 06/2019 DIAF/SUG/SES/SC

Assunto: Mudança de volume do Adalimumabe

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular nº 07/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que informa aos estados acerca da mudança de apresentação de Adalimumabe;

Informamos:

O medicamento Adalimumabe 40mg injetável é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e utilizado no tratamento de diversas condições clínicas.

Na presente data, há apenas uma única empresa detentora de registro válido deste medicamento junto à Anvisa e essa empresa detentora do registro informou ao Ministério da Saúde - MS o registro de uma nova apresentação comercial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Esta nova formulação, **Adalimumabe 40mg/0,4mL**, aprovada pela Anvisa em dezembro/2017, apresenta um menor volume total, porém com exatamente as mesmas características e dosagem da convencional **Adalimumabe 40mg/0,8mL**, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

Nota Técnica 06/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 04 de abril de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Essa redução de volume (de 0,8 para 0,4 mL) deve-se a retirada de alguns componentes da fórmula, como por exemplo o citrato, levando à redução do volume da seringa preenchida concomitante com a manutenção da dose em 40mg o que, segundo a empresa, traria maior comodidade aos pacientes, com um benefício adicional de 84% menos dor. Não houve qualquer modificação no princípio ativo (Adalimumabe) e sua dosagem (que permanece em 40mg), alvo, forma farmacêutica, posologia e indicação não mudaram. A eficácia e perfil de segurança, também, permanecem os mesmos.

O MS informou que passará a distribuir, a partir de março/2019, exclusivamente a nova apresentação comercial de Adalimumabe 40mg e solicitamos que os pacientes sejam orientados acerca da mudança do medicamento, tendo em vista que a redução do volume da seringa preenchida poderá gerar questionamentos.

Solicitamos ainda que as Unidades de Assistência Farmacêutica – UDAFs dispensem aos pacientes o medicamento Adalimumabe 40mg na apresentação anterior (0,8mL), antes de iniciar a distribuição da nova apresentação, pois, tendo em vista a redução da dor com a nova apresentação, o retorno à apresentação antiga poderá influenciar na adesão ao tratamento.

Atenciosamente,

Florianópolis, 04 de abril de 2019.

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

Adriana Heberle
Diretora DIAF

Nota Técnica 06/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 04 de abril de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br