



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Nota Técnica 37/2020 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto: Suspensão temporária do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Adalimumabe na apresentação frasco-ampola**

**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 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 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 Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 28 de novembro de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Doença de Crohn;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25 de 22 de outubro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Espondilite Ancilosante;

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 a Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 54/2020 de 15 de outubro de 2020 que informa aos estados acerca do abastecimento do medicamento Adalimumabe 40 mg frasco-ampola.

Nota Técnica 30/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 30 de outubro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**Informamos:**

O medicamento Adalimumabe 40 mg injetável frasco ampola integra o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando seu uso preconizado para as seguintes condições clínicas, de acordo com os critérios de elegibilidade estabelecidos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):

a) Artrite Idiopática Juvenil:

- 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

b) Doença de Crohn:

- K50.0 Doença de Crohn do intestino delgado
- K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso
- K50.8 Outra forma de doença de Crohn

Sobre o medicamento em questão, o Ministério da Saúde (MS) informou que a empresa ABBVIE que era detentora do registro do produto no Brasil sinalizou **a descontinuação da apresentação frasco-ampola de Adalimumabe no Brasil.**

Com o objetivo de assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes que usam Adalimumabe frasco-ampola, o MS iniciou um processo de aquisição via inexigibilidade, haja vista que o laboratório Wyeth tem registro válido do produto. No entanto, o referido laboratório informou que a apresentação do Adalimumabe frasco-ampola possui baixa demanda mundial e seu processo produtivo se encontra em uma fase bastante inicial, portanto, a expectativa é de ter esta apresentação disponível para atender ao MS apenas em outubro de 2021.

Para os pacientes ativos, o quantitativo do medicamento disponível na CAF/SES/SC será suficiente para o atendimento da demanda de novembro, desta forma até que nova alternativa seja concretizada pelo MS, pacientes que fazem uso desta apresentação devem ser orientados a migrar, a critério médico, para outras opções terapêuticas ofertadas nos PCDT.

Nota Técnica 30/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 30 de outubro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Os resumos de Artrite Idiopática Juvenil, Espondilite Ancilosante e Doença de Crohn foram atualizados e estão disponíveis em Os Resumos dos PCDTs e demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta nota entra em vigor na data de sua divulgação.

Atenciosamente,

**[ Assinado Digitalmente ]**

Adriana Heberle

Diretora DIAF

**[ Assinado Digitalmente ]**

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica DIAF

Florianópolis, 30 de outubro de 2020.

Nota Técnica 30/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 30 de outubro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)

