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

NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informação sobre a disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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.

2.2. Os medicamentos que integram o elenco do CEAF são definidos em grupos de acordo com a complexidade do tratamento da doença, garantia da integralidade do tratamento no âmbito da linha de cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. Ainda, no caso dos medicamentos adquiridos de forma centralizada, Grupo 1, são incluídos aqueles utilizados para refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no Complexo Industrial da Saúde[1].

2.3. Nessa esfera, encontra-se o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, alocado no Grupo 1A do CEAF, adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Artrite Psoríaca (AP), Artrite Reumatoide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Doença de Crohn (DC), Espondilite Ancilosante (EA), Hidradenite Supurativa (HS), Psoríase e Uveítes Não-Infecciosas.

2.4. Atualmente, são fornecidas três moléculas do adalimumabe no âmbito deste Componente:

a) biossimilar produzido pela Fiocruz/Bio-Manguinhos;

b) biossimilar produzido por Butantan; e

c) aquisição por pregão, cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biosimilar (AbbVie Farmacêutica Ltda.).

2.5. Destaca-se que o adalimumabe 40 mg (Fiocruz/Bio-Manguinhos) e adalimumabe 40 mg (Butantan) são provenientes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial do País. As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional[2].

2.6. Nesse sentido, informa-se que há um percentual (cotas) de atendimento da demanda do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável na Rede de Atenção à Saúde em que as PDP são responsáveis, sendo 30% para o parceiro público Butantan e 40% para o parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos, conforme Quadro 1:

Quadro 1. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o adalimumabe 40 mg solução injetável.

Produto	Termo de Compromisso	Instituição Pública	Parceiro Privado Nacional/Internacional	% da Demanda
Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 13/2017 TC nº 05/2018	Butantan	Sandoz AG	30

Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 19/2013 TC nº 03/2017	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH	40

Fonte:https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes/view. Acesso em: 06/08/2024.

2.7. Além da aquisição proveniente das PDP, o adalimumabe 40 mg solução injetável também é adquirido via Sistema de Registro de Preços (SRP). Na última aquisição por essa modalidade, foi assinado o Contrato n° 71/2023 com a AbbVie Farmacêutica Ltda., referente ao Pregão Eletrônico - SRP nº 8/2023, para suprir o percentual restante de atendimento da demanda (30%).

2.8. Entretanto, após o pregão supracitado e a necessidade de dar continuidade no atendimento da demanda da Rede, no final do ano de 2023 e início de 2024 foram realizados dois pregões para o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável. O primeiro deles, Pregão Eletrônico nº 112/2023, realizado em 01/09/2023, com quantitativo suficiente para suprir 100% da demanda anual, restou deserto.

2.9. Tendo em vista que não houve propostas por parte das empresas, e que algumas delas informaram não possuir a quantidade total do medicamento, o processo aquisitivo foi adequado para o atendimento da quantidade referente a 30% da demanda nacional de adalimumabe 40 mg solução injetável. Apesar disso, o segundo Pregão Eletrônico nº 174/2023, de 15/01/2024, também restou deserto.

2.10. Assim, após a realização de dois pregões e a necessidade de adequações no processo aquisitivo de adalimumabe 40 mg solução injetável, levando em consideração a vigência da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei n° 14.133/2021), novo processo licitatório (Pregão Eletrônico n° 90049/2024) está em andamento.

2.11. Entretanto, tendo em vista a situação encontrada relacionada a lacunas de abastecimento em alguns estados este Ministério da Saúde buscou estratégias para garantir adequado tratamento na Rede de Atenção à Saúde de forma a evitar a interrupção do tratamento medicamentoso dos pacientes com as condições clínicas supracitadas.

3. ORIENTAÇÕES SOBRE ADALIMUMABE 40 MG NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

3.1. Diante da iminente lacuna de abastecimento, esta Pasta reuniu-se com a Biored 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 possibilidade de migração dos pacientes que estão em uso de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.), para uma das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilares, provenientes das PDP vigentes do medicamento.

3.2. Dessa forma, em carta (anexa), a SBR, SBD e GEDIIB manifestaram que em situações de indisponibilidade, "***a troca é uma opção preferível à suspensão do tratamento****, buscando sempre a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua*" e, por isso, apoiam "*a utilização de biossimilares (BS) como uma medida temporária até a primeira entrega do adalimumabe da nova licitação (Referência ou BS)*".

3.3. Além disso, orientações sobre o perfil de pacientes que podem, ou não, substituir o tratamento atual de adalimumabe 40 mg (originador) por outra apresentação de adalimumabe 40 mg (biossimilar) foram apresentadas pela SBR, SBD e GEDIIB, conforme abaixo:

3.3.1. Pacientes que **podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que irão iniciar o tratamento com adalimumabe 40 mg;

b) 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;

3.3.2. Pacientes que **não podem substituir de forma automática**, exceto a critério médico, o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao adalimumabe 40 mg originador;

b) Pacientes com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

c) Pacientes com alvo terapêutico não atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

3.3.3. É importante destacar que, para esses pacientes que **não podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (item 3.3.2, acima), a orientação é de que o tratamento com o medicamento adalimumabe 40 mg **seja substituído por outro esquema terapêutico, disponível na linha de cuidado do tratamento medicamentoso da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT**.

3.3.4. 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 e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas deste Componente e dos PCDT.

4. DA DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO NA REDE

4.1. Considerando o exposto, este Ministério da Saúde traçou nova estratégia de disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, a fim de minimizar os impactos da substituição do medicamento para os pacientes e para a Rede de Atenção à Saúde. Dessa forma, a substituição do medicamento adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) ou adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan) ocorrerá de forma regionalizada, somente em 14 Unidades Federativas (UF).

4.2. Para as UF que já recebem as apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) ou adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan), não haverá necessidade de migração dos pacientes para outra apresentação do mesmo medicamento, pois a disponibilização das respectivas apresentações de adalimumabe 40 mg (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos) ocorrerá normalmente.

4.3. Ressalta-se que, a distribuição das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos) entre as UF, além de levar em consideração a continuidade do fornecimento da apresentação de adalimumabe 40 mg biossimilar, já disponibilizada para as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF), levará em consideração os parâmetros logísticos e os quantitativos previstos da demanda local.

4.4. 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 n° 90049/2024.

4.5. É importante que as SES e do DF orientem os pacientes e profissionais de saúde, envolvidos na prescrição e dispensação de adalimumabe 40 mg solução injetável, sobre as mudanças ocorridas na disponibilização do medicamento na Rede de Atenção à Saúde.

4.6. Salienta-se que é de responsabilidade das SES e do DF, o monitoramento e o controle da dispensação do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, conforme as orientações prestadas neste documento.

5. DOS PROCEDIMENTOS NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SIGTAP)

5.1. O registro da dispensação do medicamento adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) deve ser realizado por meio do procedimento “06.04.38.012-7 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR A)” e o medicamento adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan) por meio do procedimento “06.04.38.013-5 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR B)”.

5.2. Destaca-se que, estes procedimentos já estão inclusos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde e sendo utilizados para o registro das respectivas apresentações de adalimumabe biossimilar. Dessa forma, orienta-se que para as UF que receberem nova apresentação de adalimumabe 40 mg biossimilar, altere o número do procedimento conforme o biossimilar a ser dispensado ao paciente.

5.3. Ressalta-se que a alteração do número dos procedimentos relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde é obrigatório para os estados que utilizam o Sistema Hórus Especializado.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. Destaca-se que, o Ministério da Saúde tem realizado todos os esforços possíveis para garantir o abastecimento regular de adalimumabe 40 mg solução injetável e evitar múltiplas trocas entre as apresentações de biossimilares e originador do medicamento em questão. Entretanto, tal lacuna de abastecimento originou-se por motivos que fogem da administração desta Pasta, devido à ausência de propostas de empresas nos processos licitatórios realizados.

6.2. Sendo essas as orientações no momento, esta Coordenação-Geral se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017b. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIITITIV. Acesso em: 06/08/2024.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO - PDP. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp. Acesso em: 06/08/2024.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders**, **Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 07/08/2024, às 20:21, 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 **Marco Aurelio Pereira**, **Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 07/08/2024, às 21:17, 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, informando o código verificador **0042407719** e o código CRC **D3C56CFD**.

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br