



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CMAC - DIRETORIA TÉCNICA

NOTA INFORMATIVA Nº: 2/2024 - SES/CMAC-DT-03758

Assunto: Desabastecimento do medicamento ADALIMUMABE 40 mg - seringa preenchida na Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juez Barbosa (CEMAC-JB).

1. A Secretaria da Saúde do Estado de Goiás (SES/GO), Subsecretaria de Vigilância e Atenção Integral à Saúde (SUBVAIS), Superintendência de Políticas e Atenção Integral à Saúde (SPAIS), Gerência de Assistência Farmacêutica (GERAF) e do Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juez Barbosa (CEMAC JB), unidade gestora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, vem por meio desta Nota Informativa, atualizar a sociedade civil acerca do desabastecimento do medicamento ADALIMUMABE 40 mg.
2. No último dia 07/08/2024 o Ministério da Saúde (MS) por meio da NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (em anexo) orientou as Secretarias de Estado da Saúde quanto a disponibilização do medicamento Adalimumabe 40 mg solução injetável disponível no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
3. De acordo com referida Nota Técnica, o MS informou que diante o desabastecimento foi realizada 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. Essas entidades, se manifestaram a favor da troca temporária do originador pelo biossimilar com vistas a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua.

4. Dessa forma, o MS irá enviar quantitativo do medicamento ADALIMUMABE 40 mg biossimilar para atendimento aos pacientes, conforme os critérios abaixo:

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;

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;

5. É importante destacar que, para esses pacientes que não podem substituir de forma automática o tratamento de adalimumabe 40 mg originador, 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. 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.

6. A equipe técnica do CEMAC Juarez Barbosa aguarda, portanto, a disponibilização do medicamento ADALIMUMABE 40 mg bioequivalente, e orienta que o paciente deva procurar o médico assistente para que ocorra avaliação da possibilidade de troca e acompanhar no site [do CEMAC](#) o estoque de medicamentos para verificar a disponibilidade para retirada. O CEMAC Juarez Barbosa permanece disponível para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: cemacsg.saude@goias.gov.br.

VIVIANNE VIEIRA DE MELO

Diretora Técnica CEMAC JB

VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS

Diretora Geral CEMAC JB

GYSELLA SANTANA HONÓRIO DE PAIVA

Gerente de Assistência Farmacêutica

PAULA DOS SANTOS PEREIRA

Superintendente de Políticas e Atenção Integral à Saúde

LUCIANO DE MOURA CARVALHO

Subsecretário de Vigilância e Atenção Integral à Saúde

RASÍVEL DOS REIS SANTOS JÚNIOR

Secretário de Estado da Saúde

CEMAC JB - DIRETORIA TÉCNICA, em GOIANIA - GO,
aos 11 dias do mês de julho de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **VIVIANNE VIEIRA DE MELO, Diretor (a) Técnico (a)**, em 13/08/2024, às 11:08, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **PAULA DOS SANTOS PEREIRA, Superintendente**, em 13/08/2024, às 11:13, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **LUCIANO DE MOURA CARVALHO, Subsecretário (a)**, em 13/08/2024, às 11:14, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **GYSELLA SANTANA HONORIO DE PAIVA, Gerente**, em 13/08/2024, às 11:16, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS, Diretor (a)-Geral**, em 13/08/2024, às 12:13, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **RASIVEL DOS REIS SANTOS JUNIOR, Secretário (a) de Estado**, em 13/08/2024, às 13:00, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **63453053** e o código CRC **431D3E9E**.

CMAC - DIRETORIA TÉCNICA
RUA 16 97 Qd.S/Q Lt.S/L, (ESQUINA COM RUA 12) 3º ANDAR - Bairro
SETOR CENTRAL - GOIANIA - GO - CEP 74015-020 - .



Referência:
Processo nº 202400010049025



SEI 63453053