



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 7/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2019.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informe aos estados acerca da mudança de apresentação de Adalimumabe

Prezado(a) Coordenador(a),

1. Considerando a distribuição dos medicamentos referentes ao 1º trimestre de 2019;
2. Considerando que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS estabelece que faz parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica o medicamento Adalimumabe 40mg, solução injetável;
3. Considerando que o medicamento Adalimumabe 40mg injetável é utilizado no tratamento das seguintes condições clínicas: Síndrome de Felty (CID-10: M050), Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID-10: M053), Outras artrites reumatóides soropositivas (CID-10: M058), Artrite reumatóide soro-negativa (CID-10: M060), Outras artrites reumatóides especificadas (CID-10: M068), Artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID-10: M070), Espondilite psoriásica (CID-10: M072), Outras artropatias psoriásicas (CID-10: M073), Artrite reumatóide juvenil (CID-10: M080), Espondilite ancilosante (CID-10: M45) e Outras espondilopatias inflamatórias especificadas (CID-10: M468);
4. Considerando que o procedimento existente no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) para a dispensação do medicamento é: "Adalimumabe 40mg injetável (por seringa preenchida)";
5. Considerando que, na presente data, há apenas uma única empresa detentora de registro válido deste medicamento junto à Anvisa;
6. Considerando que a empresa detentora do registro informou a este Ministério da Saúde o registro de uma nova apresentação comercial (Humira AC[®]) junto à Anvisa;
7. Considerando que esta nova apresentação comercial não possui citrato, levando à redução do volume da seringa preenchida (0,4mL) concomitante com a manutenção da dose em 40mg;
8. Considerando que, segundo informações da empresa, a nova apresentação traz comodidade aos pacientes, com um benefício adicional de 84% menos dor, e;
9. **Considerando que a nova apresentação refere-se ao mesmo medicamento, mantendo-se inalterados o princípio ativo, a dose, a forma farmacêutica, além da posologia, da indicação e das demais características do medicamento.**

10. Informamos às Coordenações Estaduais da Assistência Farmacêutica que este Ministério da Saúde 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.

11. Oportunamente, solicitamos que as Coordenações Estaduais da Assistência Farmacêutica 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,

LIGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 11/02/2019, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **7894701** e o código CRC **93089D43**.

Referência: Processo nº 25000.028502/2019-44

SEI nº 7894701

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