

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Compras de Recursos Biomédicos (CEBIO) e da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI), em parceria com as Sociedades Médicas Cearenses de Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia, vem por meio dessa Nota Técnica esclarecer sobre o desabastecimento do medicamento Adalimumabe 40 mg nas farmácias especializadas do SUS no Ceará e recomendar alternativas terapêuticas para mitigar problemas ocasionados pela falta de acesso do paciente ao medicamento.

CONSIDERAÇÕES

- O medicamento Adalimumabe 40 mg consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Grupo 1A), cuja responsabilidade de financiamento e aquisição é do Ministério da Saúde (MS), cabendo aos estados o recebimento, armazenamento e distribuição. O fornecimento do referido medicamento deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo MS.
- Atualmente, o medicamento Adalimumabe 40mg é disponibilizado para tratamento de Artrite Reumatóide e Artrite Juvenil Idiopática (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020), Artrite Psoriática (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 16 de 17 de novembro de 2020), Doença de Crohn (Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 14 de 28 de novembro de 2017), Espondilite Ancilosante (Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 25 de 22 de outubro de 2018), Hidradenite Supurativa (Portaria SAES-SCTIE/MS nº 14 de 11 de setembro de 2019), Psoríase (Portaria Conjunta SAES-

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

SCTIE/MS nº 10 de 06 de setembro de 2019) e Uveítes Não Infecciosas (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 13 de 11 de setembro de 2019).

- Os PCDTs abordam que a prescrição dos medicamentos biológicos, como é o caso do Adalimumabe 40 mg injetável, dependerá da disponibilidade desses no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

- No Ofício Circular Nº 5/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, recebido em 23 de fevereiro de 2021 pela SESA/CE, cujo assunto é “Informações acerca da distribuição e dispensação do medicamento Adalimumabe 40 mg solução injetável”, o MS informa o cenário atual da aquisição e desabastecimento deste medicamento e medidas que estão sendo realizadas para se chegar a uma solução. Informa também que, diante do cenário descrito e considerando a demanda do medicamento e o baixo quantitativo em estoque, poderá haver lacuna no abastecimento do medicamento Adalimumabe 40 mg e que, contudo, há previsão para que o abastecimento seja normalizado no 2º trimestre de 2021 (abril a junho), não especificando data.

- É importante destacar que a distribuição dos medicamentos do grupo 1A ocorre trimestralmente e que os quantitativos aprovados para a SESA/CE têm como base de dados informações apresentadas pelas unidades de saúde no sistema Hórus Especializado, através da programação automatizada, ou seja, consumo preditivo verificado por meio das autorizações e dispensações realizadas para os pacientes cadastrados.

- Conforme Ofício Circular Nº 9/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 18 de março de 2020, e Nota Informativa Nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 20 de março de 2020, que versam sobre as orientações acerca da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19, destacamos: *“As adequações posológicas (sem alteração de CID-10) poderão ser realizadas somente com prescrição médica, sem necessidade de apresentação de LME com a adequação”*; assim como: *“Devido às determinações de algumas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) para que haja a suspensão de consultas ambulatoriais, cirurgias e exames eletivos, entende-se que o acesso a especialistas poderá ser dificultado. Diante disso, suspende-se a obrigatoriedade preconizada em alguns PCDT de apresentação de exames de monitoramento...”*

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

- No Quadro 1, estão descritas as informações atuais (03/2021) sobre o Consumo Médio Mensal (CMM) e o número de pacientes em uso do Adalimumabe 40 mg, por PCDT.

Quadro 1 - Consumo Médio Mensal (CMM) e o número de pacientes em uso do Adalimumabe 40 mg, por PCDT, em março de 2021 no Estado do Ceará.

PCDT	Nº de Pacientes em uso de Adalimumabe 40mg	CMM
ARTRITE REUMATOIDE	803	1.528
ESPONDILITE ANCILOSANTE	521	1.026
ARTRITE PSORÍACA	226	479
DOENÇA DE CROHN	172	444
PSORÍASE	121	267
HIDRADENITE SUPURATIVA	49	215
UVEÍTES NÃO INFECCIOSAS	2	4

Fonte: Hórus Especializado

RECOMENDAÇÕES AOS PRESCRITORES

- Diante do exposto nas considerações acima citadas e com o objetivo de mitigar problemas ocasionados ao paciente com relação a falta de acesso a esse medicamento, a SESA/CE e as Sociedades Médicas Cearenses de Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia recomendam aos prescritores a substituição do Adalimumabe 40 mg por um outro Medicamento Modificador de Curso da Doença - MMCD biológico (MMCDbio) ou sintético alvo específico (MMCDsae) que esteja contemplado nos PCDTs já mencionados, por meio de uma avaliação do perfil e necessidades de cada paciente com relação ao tratamento para sua doença.

- No Quadro 2, estão descritas as alternativas terapêuticas, por PCDT, para adequação ao Adalimumabe.

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

Quadro 2 – Medicamentos Modificadores de Curso da Doença - MMCD biológico (MMCDbio) ou sintético alvo específico (MMCDsae) contemplados, por PCDT.

PCDT	MEDICAMENTOS MMCDbio e MMCDsae POR PCDT
Artrite Reumatóide e Artrite Juvenil Idiopática	<ul style="list-style-type: none"> - Abatacepte 125 mg/ml sol. Inj. (ser. preench.) - Abatacepte 250 mg sol. Inj. (apenas para menores de 18 anos) - Certolizumabe 200 mg/ml sol inj (ser. preench.) - Etanercepte (Pfizer/Enbrel®) 50 mg pó liof. Inj. (fr-amp. ou ser. preench.) - Golimumabe 50 mg sol. Inj. (ser. preench.) - Rituximabe (Roche/Mabthera®) 500 mg sol. Inj. (fr-amp) -Rituximabe (biossimilar Bio-manguinhos/Rixymio®) 500 mg sol inj (fr-amp) 50 ml - Tofacitinibe 5 mg comp. - Tofacitinibe 5 mg comp. - Tocilizumabe 20 mg/ml sol. inj. (fr-amp) 4 ml
Artrite Psoriaca	<ul style="list-style-type: none"> - Certolizumabe 200 mg/ml sol. inj. (ser. preench.) - Etanercepte (Pfizer/Enbrel®) 50 mg pó liof. Inj. (fr-amp. ou ser. preench.) - Golimumabe 50 mg sol. Inj. (ser. preench.) - Infliximabe 10 mg/ml pó liof inj (fr-amp) 10 ml - Secuquinumabe 150 mg/ml sol inj (ser. preench.)
Doença de Crohn	<ul style="list-style-type: none"> - Certolizumabe 200 mg/ml sol inj (ser. preench.) - Infliximabe 10 mg/ml pó liof. inj. (fr-amp) 10 ml
Espondilite Ancilosante	<ul style="list-style-type: none"> - Certolizumabe 200 mg/ml sol inj (ser. preench.) - Etanercepte (Pfizer/Enbrel®) 50 mg pó liof. inj. (fr-amp. ou ser. preench.) - Infliximabe 10 mg/ml pó liof. Inj. (fr-amp) 10 ml - Golimumabe 50 mg sol. Inj. (ser. preench.) - Secuquinumabe 150 mg/ml sol inj (ser. preench.)
Hidradenite Supurativa	OBS: somente disponível o Adalimumabe 40 mg
Psoríase	<ul style="list-style-type: none"> - Certolizumabe 200 mg/ml sol. inj (ser. preench.) - Etanercepte (Pfizer/Enbrel®) 50 mg pó liof. inj. (fr-amp. ou ser. preench.) - Secuquinumabe 150 mg/ml sol. inj. (ser. preench.) - Ustequinumabe 45/0,5 mg/ml sol. inj. ser. preench.
Uveítes Não Infecciosas	OBS: somente disponível o Adalimumabe 40 mg

Fonte: PCDT das Doenças descritas, que estão referenciados nesta Nota Técnica.

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

A SESA/CE e as Sociedades Médicas Cearenses de Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia se solidarizam com os pacientes que fazem uso do medicamento Adalimumabe 40 mg e por isso recomendam aos prescritores que avaliem a possibilidade de substituição por outro medicamento biológico até que se reestabeleça o abastecimento, para que se possa assegurar a continuidade do tratamento e o controle da doença do paciente.

Conforme verificado no Quadro 2, aos PCDTs de Uveíte Não Infecciosa e Hidradenite Supurativa não apresentam outra alternativa terapêutica. Portanto, a dispensação do estoque remanescente do medicamento Adalimumabe 40mg deve ser priorizado para os pacientes acometidos por estas doenças e que se enquadrem nos critérios dos referidos PCDTs.

ORIENTAÇÃO PARA ADEQUAÇÃO NAS FARMÁCIAS ESPECIALIZADAS

Quanto aos exames e LME, recomendamos aos serviços de farmácias especializadas que a adequação de pacientes que se enquadrem no caso acima descrito poderá ser realizada apenas com a prescrição médica adequadamente preenchida sem a necessidade de apresentar LME e exames conforme ratificado na Nota Informativa Nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 20 de março de 2020.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

Ressaltamos que esta Nota Técnica poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

ELABORAÇÃO – COPAF/SEPOS/SESA e CEGBI/COADM/SEAFI

- Evanézia de Araújo Oliveira – farmacêutica – assessora técnica da COPAF
- Fernanda França Cabral – farmacêutica – coordenadora da COPAF
- Karla Deisy Morais Borges – farmacêutica – orientadora da CEASF
- Liana Fiuza – farmacêutica – orientadora CEGBI
- Máira Barroso Pereira – farmacêutica – assessora técnica da COPAF

Nota Técnica 01/2021 – Situação de abastecimento do Medicamento Adalimumabe 40 mg injetável

- Mariana Maia Martins Evangelista – farmacêutica – assessora técnica da CEGBI

COLABORAÇÃO DAS SOCIEDADES MÉDICAS:

- Sociedade Cearense de Reumatologia
- Sociedade Cearense de Dermatologia
- Sociedade Cearense de Gastroenterologia

REFERÊNCIAS

Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;

Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 26, de 24 de outubro de 2018 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Artrite Psoriásica.

Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 05, de 16/03/2020 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide e Artrite Idiopática Juvenil

Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25, de 22 de outubro de 2018 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Espondilite anquilosante

Portaria SAES-SCTIE/MS nº 14, de 11/09/2019 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Hidradenite Supurativa

Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 10, de 06/09/2019 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença da Psoríase

Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 13, de 11/09/2019 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Uveíte Não Infecciosas 2.10. 2.11. 2.12. 2.13. 2.14. 2.15. 2.16. 2.17.