



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

01 de setembro de 2022

Nº 20

Nota Informativa
Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg
solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito
do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

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 Coordenadoria de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) vem através desta trazer informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

CONSIDERAÇÕES

O Adalimumabe é um Medicamento Modificador do Curso de Doença (MMCD), biológico inibidor do fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), administrado por via subcutânea, e pertencente à classe terapêutica dos anti-inflamatórios e antirreumáticos. O medicamento está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 02 anos de idade.

A Nota Informativa Nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que traz informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

O medicamento Adalimumabe 40 mg está alocado no Grupo 1A do CEAF, ou seja, possui aquisição centralizada no Ministério da Saúde e é fornecido à Secretaria Estadual de Saúde, que por sua vez é responsável pelos demais processos ligados à Assistência Farmacêutica (programação, armazenamento, distribuição e dispensação).

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

INFORMAÇÕES

A presente Nota Informativa tem como objetivo discorrer a respeito dos processos aquisitivos desse medicamento. Ainda, pretende informar às Unidades Dispensadoras do CEAF e possíveis interessados na pauta sobre a estratégia do Ministério da Saúde de distribuição dos diferentes produtos cujo princípio ativo é o Adalimumabe às Secretarias Estaduais de Saúde, tendo em vista a introdução do Adalimumabe oriundo de Parcerias para o Desenvolvimento Produto (PDP), na Rede SUS.

ANÁLISE REALIZADA PELO MS

Situação atual do Adalimumabe no mercado farmacêutico brasileiro e no SUS

No âmbito do CEAF, de modo geral, o fornecimento de medicamentos deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, critérios de inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde. O Adalimumabe é preconizado como linha de tratamento em sete PCDT: Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante, Artrite Psoriásica, Uveítes não infecciosas intermediária, posterior e pan-uveítes ativa, Psoríase, Hidradenite Supurativa, Artrite Reumatóide e Artrite Idiopática Juvenil. Atualmente, duas apresentações do Adalimumabe integram o elenco do CEAF: Adalimumabe 40 mg solução injetável (frasco-ampola) e Adalimumabe 40 mg solução injetável (seringa preenchida).

Segundo dados de junho de 2022, o consumo médio mensal (CMM) de Adalimumabe no país, no âmbito do CEAF, é de 116.624 seringas preenchidas e apenas 137 frascos-ampolas.

Nota Informativa
Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg
solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito
do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

Formas de aquisição de medicamentos no âmbito do SUS

Os medicamentos do Grupo 1A do CEAF, a exemplo do Adalimumabe, podem ser adquiridos pelo Ministério da Saúde por meio de diferentes fluxos processuais, a depender das especificidades de cada caso. Dentre as modalidades de aquisição, os tipos de contratação mais utilizados no CEAF são: (1) pregão com registro de preços, (2) inexigibilidade, (3) dispensa de licitação ou (4) Termo de Execução Descentralizada (TED).

O Ministério da Saúde se vale da necessidade de adquirir produtos em saúde, para desenvolver ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro. Essas ações são desenvolvidas objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

Nesse sentido, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm como finalidade a ampliação do acesso aos medicamentos e produtos para a saúde que são considerados estratégicos para o SUS, por meio da promoção do desenvolvimento do complexo industrial brasileiro, evitando-se a dependência do mercado externo, e a redução de custos nos processos aquisitivos. Destaca-se o disposto no inciso IV, do art. 51, do capítulo I, do título IV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, que estabelece as ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde como um dos critérios para definir os medicamentos do Grupo 1 do CEAF, ou seja, aqueles medicamentos que serão financiados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. As aquisições de medicamentos provenientes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) podem ocorrer por meio de dispensa de licitação ou TED.

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 20

Processos aquisitivos do medicamento Adalimumabe para abastecimento da Rede SUS

O medicamento Adalimumabe (sob o nome comercial Humira®, da empresa Abbott/Abbvie) foi adquirido no período de 2014 e 2020 na modalidade de aquisição via inexigibilidade de licitação, fulcro no inciso I do art. 25, da Lei nº 8.666/93. Em 2021, houve a primeira contratação de Adalimumabe via Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços, haja vista a existência, à época, de mais de um registro válido do medicamento junto à Anvisa, para comercialização do produto em território nacional.

Em decorrência da PDP estabelecidas entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e os laboratórios públicos Instituto Butantan e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), a partir do terceiro trimestre de 2022, serão inseridos na Rede SUS duas apresentações de Adalimumabe resultantes dos processos de transferência de tecnologia.

Nesse sentido, serão fornecidos na Rede SUS os produtos Adalimumabe de Bio-Manguinhos, Adalimumabe do Instituto Butantan e Adalimumabe produto do pregão, com cotas de atendimento da Rede SUS de 40%, 30% e 30%, respectivamente. As porcentagens de cotas de distribuição dos produtos foram definidas conforme regramento estabelecido nos termos de compromisso firmados no âmbito das PDP.

Substituição de medicamentos biológicos (originador-biossimilar)

Os produtos biossimilares são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, conforme a RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Essa RDC é a norma que define a necessidade de estudos comparativos entre o biossimilar e o produto biológico originador, contendo informações suficientes para predizer se as diferenças detectadas nos atributos de qualidade entre os produtos (originador e biossimilar) resultam em impactos na segurança e eficácia do biossimilar.

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

A introdução de biossimilares no sistema público de saúde tem se tornado prática frequente tendo em vistas a ampliação do acesso aos produtos biológicos e as modalidades de aquisição previstas na administração pública, que via de regra devem utilizar o nome do princípio ativo, neste caso, não diferenciado o medicamento originador e o medicamento biossimilar. Além desses fatores, soma-se a estratégia das PDP no fornecimento de medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde.

O produto Humira® é o medicamento originador e os produtos de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan são considerados produtos biossimilares.

No que se refere a uma única substituição do Adalimumabe originador por biossimilar, a literatura científica tem mostrado segurança e manutenção dos desfechos clínicos positivos para pacientes com doenças reumáticas. Apesar de não haver evidência que uma única substituição produz diferentes resultados clínicos, a evidência disponível a respeito de múltiplas substituições ainda é limitada (Kay, 2018; Lu, 2021). A segurança e o perfil de eficácia da substituição do medicamento originador pelo biossimilar têm sido demonstrados, por exemplo, para doença inflamatória intestinal (Cingolani, 2021; Tapete, 2022), psoríase (Carrascosa, 2018), hidradenite supurativa (Ricceri, 2020) e retocolite ulcerativa (Chandra, 2019).

Segurança do paciente mantendo apenas um fármaco em cada UF

Nesse sentido, considerando que a Rede SUS será abastecida por diferentes produtos contendo o princípio ativo Adalimumabe a partir do terceiro trimestre 2022, o Ministério da Saúde propõe um cenário que garante que o paciente receberá um único produto pelo período fixado de ao menos um ano, não caracterizando múltiplas trocas do medicamento biológico.

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 20

Ressalta-se que será garantido aos pacientes que iniciaram o tratamento com o Adalimumabe originador (Humira®) há menos de um ano, ou seja, iniciaram o tratamento a partir do segundo semestre de 2021, a permanência da farmacoterapia com esse medicamento por pelo menos um ano, respeitando o período de troca.

Pacientes que iniciaram com originador há menos de um ano receberão o medicamento até completar o período para troca

Visto que, até o momento, todos os tratamentos com Adalimumabe no país foram iniciados e mantidos com o medicamento originador, e que a migração de um medicamento originador para um biossimilar só deverá ocorrer ao final de um ano completo de tratamento com aquela classe, realizou-se um levantamento da quantidade de pacientes que iniciaram a terapia medicamentosa nos últimos cinco (05) trimestres, com vistas a garantir a manutenção do período mínimo de tratamento para a troca segura, mantendo o envio do medicamento originador para estes pacientes. O cálculo do quantitativo a ser enviado levou em consideração a posologia para cada CID e as quantidades máximas passíveis de dispensação pela tabela SIGTAP para cada uma das condições clínicas atendidas. Os pacientes que tenham iniciado a terapia com medicamento originador no terceiro trimestre de 2022 também serão incluídos no cálculo de manutenção.

O quadro abaixo indica o número de pacientes aptos a iniciar a terapia com o medicamento biossimilar a cada trimestre. As informações foram obtidas por meio de dados do Sistema Hórus Especializado e das listas de pacientes enviadas pela SESA à CGCEAF para fins de programação trimestral.

UF	3º trimestre/2022	4º trimestre/2022	1º trimestre/2023	2º trimestre/2023	3º trimestre/2023
Ceará	124	142	138	145	0

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

Distribuição aleatória dos estados nas proporções 40%, 30% e 30%, conforme cotas, e proporção de cada estado em relação ao quantitativo total distribuído: forma de cálculo e de aleatorização

Visando manter a distribuição de maneira a respeitar as novas formas de aquisição e assegurar a não interrupção do tratamento aos pacientes em uso de Adalimumabe, o DAF desenvolveu um plano de fornecimento baseado em designação aleatória em blocos estaduais, com vistas a evitar privilégio de escolha a um ou outro ente federado ou condição clínica dos pacientes.

Primeiramente, a partir da análise de programação/distribuição trimestral média do medicamento e do consumo mensal informado em APAC, estabeleceu-se a proporção média atribuída a cada UF em relação ao total de unidades distribuídas nos últimos cinco (05) anos, considerando-se o desvio padrão e a variância. Por meio de aleatorização computacional, alocaram-se os estados em três grupos, adotando-se critério composto de alocação em cada grupo, a saber: (1) a somatória das proporções de distribuição das UF não pode exceder a cota de aquisição estabelecida a cada grupo (Grupo 1: 40%; Grupo 2: 30%; Grupo 3: 30%); e (2) melhor ajuste a cada cota de distribuição, de maneira em que a somatória das proporções seja a mais próxima possível do limite estabelecido.

As UF alocadas no Grupo 1 receberão, de acordo com cotas estabelecidas, medicamentos biossimilares da Bio-Manguinhos; no Grupo 2, receberão biossimilares do Instituto Butantan; e no Grupo 3, permanecerão recebendo medicamentos adquiridos por licitação (pregão eletrônico), que atualmente é o originador Humira®, da empresa Abbott/Abbvie. Este arranjo se manterá por pelos menos um ano.

O Estado do Ceará foi inserido no GRUPO 1, portanto receberá a primeira remessa de medicamentos de Bio-Manguinhos, quantitativo referente a 40% da demanda total do trimestre do terceiro trimestre.

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



01 de setembro de 2022 | Nº 20

Portanto, orienta-se que não se iniciem novos tratamentos com o medicamento originador a partir do momento em que o medicamento biossimilar esteja disponível.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressalta-se que o medicamento Adalimumabe, tanto originador quanto os biossimilares, tem indicação em bula para todas as condições atendidas pelo Ministério da Saúde e preconizadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. E o uso do medicamento deverá seguir a indicação e a posologia indicados em protocolo, tanto para pacientes novos quanto para pacientes em manutenção.

Esta Nota objetiva orientar sobretudo médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde envolvidos no acompanhamento clínico quanto ao fornecimento do Adalimumabe 40 mg solução injetável na Rede SUS e ao conteúdo da presente Nota Informativa, para que todos se sintam seguros com o tratamento garantido ao paciente e ao tipo de produto que deverá ser utilizado.

Ratifica-se também a importância da notificação junto à Agência Reguladora sobre qualquer incidente que possa estar relacionado ao uso desses produtos, seja ele uma suspeita de evento adverso ou uma queixa técnica, por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/br>. Já as instituições de saúde que possuem cadastro no VigiMed podem acessar <https://vigiflow.who-umc.org/>. Além disso, dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br. Destaca-se também que é fundamental que a notificação encaminhada contenha dados de qualidade, sendo imprescindível a correta identificação do medicamento suspeito, registrando dados como nome do medicamento, empresa detentora do registro e lote do medicamento utilizado. Ainda, é importante registrar nesta mesma notificação, se houve troca do tratamento do medicamento originador para o biossimilar ou vice-versa.

Nota Informativa

Informações referentes à distribuição do Adalimumabe 40 mg solução injetável, a partir do 3º trimestre de 2022, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 20

Por fim, destaca-se a importância da orientação por parte dos profissionais de saúde ao paciente e/ou responsáveis a respeito da substituição dos medicamentos no tempo oportuno, de modo a explicar as condições da substituição e a necessidade de continuar o tratamento conforme o recomendado.

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

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral . Farmacêutica . Coordenadora COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista . Farmacêutica . Coordenadora da COLOB/SEAFI
- Evanézia de Araújo Oliveira . Farmacêutica . Gerente técnica da COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Câncio . Farmacêutica . Assessora técnica da COPAF/SEPOS
- Nathalia Oliveira e Sousa - Assessora técnica da COLOB/SEAFI

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução . RE Nº 2.294, de 12 de julho de 2022 . Revoga a Resolução . RE nº 2.031, de 22 de junho de 2022.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara

