



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

**Extensão do prazo de validade do medicamento
Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial
Idácio®)**

13 de dezembro de 2022

Nº 39



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 Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta Nota informar os serviços de saúde quanto à extensão do prazo de validade do medicamento Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idácio®)

CONSIDERAÇÕES

Considerando que o medicamento Adalimumabe 40 mg, disponibilizado no SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, possui aquisição centralizada no Ministério da Saúde e é fornecido às Secretarias Estaduais de Saúde, que por sua vez é responsável pelos demais processos ligados à Assistência Farmacêutica: programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

Considerando o Ofício Circular Nº 43/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 02 de novembro de 2022, enviado à Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará com informações sobre a distribuição dos lotes **BA069176, BA069605 e BA069423** do medicamento Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idácio®) na Rede-SUS, fabricados em 11 de novembro de 2020 com validade original de 24 meses, que seria até 31 de outubro de 2022.

Considerando a extensão do prazo de validade para 30 meses a partir da data de fabricação, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Voto nº 244/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (0030201783 e 0030201911);



Considerando a nova data de validade dos lotes do medicamento Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idácio®), para 30 de abril de 2023 e a necessidade de reetiquetagem das embalagens do medicamento pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda;

Considerando a necessidade de orientação e ciência do paciente sobre a nova data de validade do produto que receberá.

INFORMAÇÕES

O laboratório Fresenius Kabi Brasil Ltda realizará a reetiquetagem do produto com a nova data de validade no Centro de Distribuição da SESA no dia 20/12/2022, segundo protocolo de rotulagem e nos seguintes termos:

1. A nova etiqueta a ser usada pela Fresenius Kabi Brasil Ltda é da cor amarela e contém as seguintes informações: nova data de validade (30/04/2023) e dados de contato com o laboratório;
2. No processo de reetiquetagem não haverá necessidade de remover os cartuchos do produto da caixa;
3. O técnico da Fresenius Kabi Brasil Ltda aplicará a etiqueta sem cobrir a data de validade antiga;
4. A equipe que fará a reetiquetagem contará com um técnico do controle de qualidade para conferência do processo.

As unidades dispensadoras do CEAF no âmbito estadual deverão verificar a existência dos lotes supracitados em seus estoques e, em caso afirmativo, comunicar **IMEDIATAMENTE** a COLOB/SESA para articulação de recolhimento.

Nota

Informativa

Extensão do prazo de validade do medicamento Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idácio®)



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

13 de dezembro de 2022 | Nº 39

Quando dispensado, o medicamento Adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idácio®) etiquetado com a nova data de validade, deverá ser acompanhado dos seguintes documentos:

1. [NOTA INFORMATIVA Nº 9/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS](#) que deverá ser entregue ao paciente após orientação na dispensação do medicamento e;
2. [TERMO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTO COM VALIDADE ESTENDIDA](#) que deverá ser preenchido pelo farmacêutico e assinado pelo paciente e pelo profissional dispensador, sendo que o documento original deverá ser retido na unidade dispensadora e uma cópia deverá ser entregue ao paciente.

Em caso de dúvidas, o Laboratório Fresenius Kabi disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone 0800 707 3855, e-mail: fresenius.br@fresenius-kabi.com e site <https://www.fresenius-kabi.com/br/noticias/idadio-excepcionalidade>; e o Ministério da Saúde pode ser contactado via e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Estas Coordenações encontram-se à disposição para informações adicionais, por meio dos seguintes endereços eletrônicos copaf.sesa@gmail.com e ceaf.ce@gmail.com

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

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Coordenadora da COLOB/SEAFI
- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF/SEPOS
- Nathália Oliveira e Sousa - Farmacêutica - Assessora Técnica da COLOB/SEAFI



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara