



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

## DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 04 de novembro de 2020.

Origem: CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Destinatário: GAB/SCTIE/MS

**Referência** :E-SIC nº 3818430

**Interessado**: Grupar- RP

**Assunto**: Status de disponibilização do medicamento adalimumabe.

### Resposta:

O medicamento adalimumabe faz parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando alocado no grupo 1A, com responsabilidade de financiamento e aquisição pelo Ministério da Saúde. Este medicamento foi incorporado no SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24/2012, sendo atualmente disponibilizado aos usuários para Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Espondilite anquilosante, Artrite Psoriática, Hidranite Supurativa, Uveítes não infecciosa intermerdiária e Psoríase conforme os critérios de elegibilidade definidos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Em relação as questões referentes aos processos de compra de adalimumabe 40 mg seringa-preenchida, ressalta-se que, atualmente, o contrato nº 228/2020 está vigente, possibilitando a aquisição e distribuição de 591.348 unidades. Além disso, há três frentes de aquisição em andamento, sendo uma por pregão, outra por dispensa de licitação e um termo aditivo ao CT 228/20.

Informa-se que o quantitativo programado para o 4º trimestre de 2020 foi atendido em 100%, com complementação, para a apresentação de seringa-preenchida, com exceção do estado de São Paulo que não enviou dados referentes à complementação.

Com relação à apresentação frasco-ampola, informa-se que foram atendidos apenas 38 dias do 4º trimestre de 2020. Tal situação deve-se ao fato de que a empresa ABBVIE que era detentora do registro do produto no Brasil informou ao Ministério da Saúde a descontinuação da apresentação frasco-ampola de adalimumabe no Brasil. Com o objetivo de assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes que usam adalimumabe frasco-ampola, esta Coordenação-Geral iniciou um processo de aquisição via

inexistência, haja vista que o o laboratório Wyeth se tornou o único com registro válido do produto no Brasil. No entanto, o referido laboratório informou que a apresentação do adalimumabe frasco-ampola possui baixa demanda mundial e seu processo produtivo se encontra em uma fase bastante inicial, portanto, a expectativa é de ter esta apresentação disponível para atender ao Ministério da Saúde apenas em outubro de 2021. Esta situação já foi encaminhada ao conhecimento de todas as SES, com o objetivo de orientar os médicos e pacientes para avaliação da possibilidade de migração para outra alternativa de tratamento prevista nos PCDT, caso não seja possível utilizar a apresentação de seringa preenchida em função da necessidade de fracionar dose.

O quantitativo distribuído de ambas as apresentações para as Unidades Federativas (UF) ao longo de 2020 está detalhado no Quadro 1 e 2

Quadro 1. Distribuição de adalimumabe 40mg (frasco-ampola) às Unidades Federativas ao longo de 2020.

UF	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	Total 2020
	Quantidade distribuída (unidades)				
Acre	0	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0	0
Amazonas	12	12	6	12	42
Bahia	32	116	88	120	356
Ceará	0	0	0	0	0
Distrito Federal	24	0	0	0	24
Espírito Santo	0	0	8	0	8
Goiás	0	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	0	0
Mato Grosso	0	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul	0	30	14	0	44
Minas Gerais	22	42	66	78	208
Pará	0	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0	0
Paraná	0	0	30	30	60
Pernambuco	0	0	0	0	0
Piauí	0	0	0	0	0
Rio de Janeiro	48	24	30	42	144
Rio Grande do Norte	0	0	0	0	0
Rio Grande					

Rio Grande do Sul	30	42	78	68	218
Rondônia	0	0	0	0	0
Roraima	0	0	120	0	120
Santa Catarina	0	12	18	18	48
São Paulo	416	464	232	452	1.564
Sergipe	18	18	18	30	84
Tocantins	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>602</b>	<b>760</b>	<b>708</b>	<b>34.997</b>	<b>2.920</b>

Quadro 2. Distribuição de adalimumabe 40mg (seringa-preenchida) às Unidades Federativas ao longo de 2020.

UF	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	Total 2020
	Quantidade distribuída (unidades)				
Acre	518	644	702	366	2.230
Alagoas	1.808	1.552	1.954	1.826	7.140
Amapá	958	436	620	596	2.610
Amazonas	636	3.096	3.246	3.360	10.338
Bahia	4.224	3.708	5.540	4.698	18.170
Ceará	9.314	8.968	7.964	8680	34.926
Distrito Federal	7.010	4.968	9.406	4.752	26.136
Espírito Santo	7.226	7.420	7.170	7.430	29.246
Goiás	12.550	10.360	10.852	12.928	46.690
Maranhão	4994	3940	5312	5788	20.034
Mato Grosso	4974	3.474	6.060	2.150	16.658
Mato Grosso do Sul	6.454	6.684	6.168	6.902	26.208
Minas Gerais	38.100	41.570	47.636	48.480	175.786
Pará	1.028	3.576	3.476	3.390	11.470
Paraíba	4.396	4.144	3.826	3.772	16.138
Paraná	17.066	23.684	24.616	22.032	87.398
Pernambuco	4.994	7.768	6.674	7.804	27.240
Piauí	4.676	4.908	4.850	3.882	18.316
Rio de Janeiro	13.646	20.092	20.456	19.308	73.502
Rio Grande do Norte	5764	2932	3686	5454	17.836
Rio Grande do Sul	16.566	16.226	18.807	20.264	71.863
Rondônia	1.570	1.936	2.012	1356	6.874
Roraima	1366	80	408	658	2.512

Santa Catarina	18.102	18.822	19.319	20.298	76.541
São Paulo	95.540	102.900	62.086	109.504	370.030
Sergipe	878	1.188	834	1.114	4.014
Tocantins	1.646	2.100	2.238	1.808	7.792
<b>TOTAL</b>	<b>286.004</b>	<b>307.176</b>	<b>285.918</b>	<b>34.997</b>	<b>1.207.698</b>

Considerando que ainda não houve distribuição do medicamento adalimumabe biossimilar, informa-se que as orientações do Ofício Circular nº 36/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/º MS e da Nota Técnica nº 423/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que tratam sobre o uso do adalimumabe biossimilar, estão por ora revogadas. Oportunamente, quando houver distribuição do medicamento biossimilar de adalimumabe, este Ministério encaminhará as informações pertinentes sobre esse assunto.

Por fim, cabe destacar que a Coordenação-geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) tem envidado esforços para manter regular o abastecimento da Rede, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes, sobretudo diante do cenário atual da pandemia do novo coronavírus, Sars-Cov-2.

#### **Atendimento da demanda:**

- Acesso Negado;**  
 **Acesso Concedido;**  
 **Acesso Parcialmente Concedido;**  
 **Não se trata de solicitação de informação;**  
 **Informação inexistente;**

**Área responsável:** Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA  
Coordenador Geral



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 03/12/2020, às 19:50, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0017477286** e o código CRC **CD53EDC2**.