

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

**Fala.BR** - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (../Principal.aspx)

Grupar-RP © (../Login/Logout.aspx)

Usuário

Sua sessão expira em: 25:37 minutos

## Consultar Manifestação

Teor

**Fale aqui**

"Solicitamos informações do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, sobre a disponibilidade do medicamento: adalimumabe

Recebemos diversos pedidos de ajuda, informando a indisponibilidade desses medicamentos nas unidades da farmácia de alto custo de inúmeros estados do Brasil. Dessa forma solicitamos respostas para os seguintes questionamentos:



1. A compra do medicamento adalimumabe em questão está atrasada?
2. Qual a data da última compra de adalimumabe ?
3. Qual a quantidade comprada de adalimumabe?
4. Qual período de abastecimento previsto pela compra de adalimumabe?
5. Qual a previsibilidade de pacientes em uso de adalimumabe, para o período da compra realizada?
6. Qual a previsibilidade de pacientes novos para estes medicamentos, para o período da compra de adalimumabe realizada?
7. Qual a quantidade de compra de adalimumabe enviado para cada estado brasileiro? (Por favor enviar planilha em Excel discriminando o estado e quantidade enviada/remessa por períodos.
8. Quem faz a entrega de adalimumabe para as secretarias estaduais?
9. Qual a previsão da próxima compra?
10. Qual a orientação que devemos oferecer aos pacientes usuários de dalimumabe que estão aguardando a disponibilidade na farmácia de alto custo do seu estado?
11. Quais as orientações sobre a dispensação de adalimumabe originador e biossimilar?
12. Os pacientes estáveis em tratamento com adalimumabe serão mantidos em tratamento?
13. Os pacientes em uso de adalimumabe biossimilar serão mantidos recebendo o mesmo biossimilar durante o tratamento?
14. Solicitamos o envio da nota de remessa dos medicamentos adalimumabe enviados para os estados brasileiros?

O medicamento em questão é utilizado para o tratamento de doença imunomediada, a descontinuação de seu uso traz sérios comprometimentos ao estado geral dos pacientes, onerando o sistema de saúde, com reativação de doença e sobretudo ampliando o custo socioeconômico desta doença em nosso país. ??Agradecemos a atenção e aguardamos as respostas de cada uma das perguntas enviadas.

**Anexos Originais**

Não foram encontrados registros.

Manifestação

**Tipo de manifestação**

Acesso à Informação

**Número**

25072.001378/2021-41

**Esfera**

Federal

**Órgão destinatário**

MS – Ministério da Saúde

**Serviço**

-

**Órgão de interesse**

-

**Assunto**

Medicamentos e Aparelhos

**Subassunto****Tag**

-

**Data de cadastro**

15/01/2021

**Prazo de atendimento**

18/02/2021

**Situação**

Concluída

**Registrado por**

Grupar-RP

**Modo de resposta**

Pelo sistema (com avisos por email)

**Canal de entrada**

Internet

## Respostas e históricos de ações

**Respostas**

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1º	Prazo para rercorrer
19/02/2021 14:46	Resposta Conclusiva	SIC	Acesso Concedido	Resposta solicitada inserida no Fala.Br	Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	03/03/2021



**Texto** 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 Ancilosante, 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 aos processos de aquisição de adalimumabe 40 mg seringa-preenchida, ressalta-se que, atualmente, o contrato nº 228/2020 está vigente, tendo possibilitado a aquisição e distribuição de 591.348 unidades. Em 21/12/2020 foi assinado o termo aditivo ao CT 228/20, para a aquisição 147.837 unidades. Além disso, há outras duas frentes de aquisição em andamento, sendo uma por pregão, e outra por dispensa de licitação, através de PDP.

No que tange à distribuição desta apresentação, informa-se que o quantitativo aprovado para o ano de 2020 foi atendido em 100%. Em relação ao aprovado para o 1º trimestre de 2021, com complementação, informa-se que foram atendidos 39 dias, de acordo com programação encaminhada pelos estados. Para o quantitativo que resta pendente, aguarda-se a finalização dos processos aquisitivos mencionados.

Informa-se, ainda, que as entregas usualmente são efetuadas às SES pelas empresas contratadas pelo Ministério da Saúde.

Com relação à apresentação frasco-ampola, registra-se que o abastecimento se manteve regular até o 3º trimestre de 2020. Durante o 4º trimestre de 2020, restou pendente a entrega do equivalente a 40 dias. Ainda não foi realizado também o atendimento do quantitativo aprovado para o 1º trimestre de 2021, com complementação. 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 sobre a descontinuação da produção 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 inexigibilidade, haja vista que 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. Ademais, encontra-se em trâmite nesta pasta um processo de doação de 2.002 unidades, proposta pela própria AbbVie.

Os quantitativos distribuídos de ambas as apresentações para as Unidades Federativas (UF) ao longo de 2020 e 1º trimestre de 2021 estão detalhados nos Quadros 1 e 2.

Quadro 1. Distribuição de adalimumabe 40mg (frasco-ampola) às Unidades Federativas ao longo de 2020 e 1º trimestre de 2021. (em anexo)

Quadro 2. Distribuição de adalimumabe 40mg (seringa-preenchida) às Unidades Federativas ao longo de 2020 e 1º trimestre de 2021. (em anexo)

Considerando que ainda não houve distribuição do medicamento adalimumabe biossimilar, informa-se que as orientações do Ofício Circular nº 36/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/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 se pronunciará com as informações pertinentes sobre esse assunto.

**Anexos** Quadro 2.png tabela.png

**Histórico de ações**

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
15/01/2021 14:46	Cadastro		Registro dos dados da manifestação

Pág. &lt;&lt; &lt; 1 de 3 &gt; &gt;&gt;

Qtd. Registros por Página:  

Total de registros: 3

**Encaminhamentos**

Não foram encontrados registros.

**Prorrogações**

Data/Hora	Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa
03/02/2021 14:10	08/02/2021 23:59	18/02/2021 23:59	SIC	Outros motivos	Prezado(a) Sr.(a) O Ministério da Saúde não dispõe da informação solicitada no prazo estabelecido pela Lei nº 12.527, de 16 de Junho de 2012. Solicitamos prorrogação de 10 dias, para emissão da resposta pelo nosso Serviço de Informação ao Cidadão, conforme artigo 16 do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012. Atenciosamente,

**Respostas as pesquisas de satisfação**

Não foram encontrados registros.

[🏠 Voltar à Página Inicial](#)[Responder Pesquisa](#)[Recorrer em 1ª Instância](#)[Imprimir 🖨](#)[Voltar ao Topo ^](#)