



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**NOTA TÉCNICA Nº 02 / 2023 – DEAF / SES-RS**

**1. ASSUNTO**

Disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg injetável bioequivalente para atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado do Rio Grande do Sul.

**2. INFORMAÇÕES**

De acordo com a Nota Informativa emitida pelo Ministério da Saúde (MS) nº 05/ 2022 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o medicamento adalimumabe 40 mg injetável bioequivalente produzido pelo parceiro público Instituto Butantan e pelo parceiro privado Sandoz (Hyrimoz®), será o adalimumabe distribuído ao Estado do Rio Grande do Sul para atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do CEAF.

De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo MS, o adalimumabe 40 mg tem aprovação para uso no SUS em doença de Crohn, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, uveíte não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveíte ativa, psoríase, hidradenite supurativa, artrite reumatoide e artrite idiopática juvenil. Cabe destacar que o produto adalimumabe bioequivalente Hyrimoz® 40 mg tem registro na ANVISA e indicação em bula para todas as condições atendidas pelo MS e preconizadas em PCDT.

Segundo a literatura científica, uma única substituição do adalimumabe originador por um bioequivalente mostra-se segura e eficaz na manutenção dos desfechos clínicos para pacientes com doenças reumáticas, doenças inflamatórias intestinais, psoríase e hidradenite supurativa (Kay 2018, Lu 2021, Cingolani 2021, Tapete 2022, Carrascosa 2018, Ricceri 2020).

Visando minimizar as trocas, o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul desenhou a seguinte estratégia para efetivar a distribuição do medicamento:

- Foi criado código no sistema AME para o adalimumabe bioequivalente Hyrimoz® (código 19966);
- Para pacientes novos: o tratamento deverá ser cadastrado exclusivamente no código do adalimumabe bioequivalente (cód 19966);

- Para pacientes já cadastrados no adalimumabe originador (código 12422) mas que ainda não tiveram dispensação: os tratamentos foram migrados automaticamente para o adalimumabe biossimilar (código 19966) (mantido o status do tratamento);
- Para pacientes que já estão em uso do adalimumabe originador (código 12422): a migração para o adalimumabe biossimilar (código 19966) ocorrerá de forma automática, a medida em iniciar a distribuição para cada Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) ou município da 1ª CRS. Serão priorizados na migração, aqueles pacientes com maior tempo de tratamento com o adalimumabe originador (código 12422).
- Nos recibos das dispensações do adalimumabe biossimilar Hyrimoz (código 19966) será exibido um folheto com informações sobre o medicamento, visando esclarecer sobre o biossimilar (Anexo I).

Alertamos que, como alternativa, poderá ser solicitada troca para outros imunobiológicos que integram a mesma linha de cuidado, conforme definido em PCDT. Nesses casos, salienta-se a necessidade de apresentação de um novo Laudo de solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e nova prescrição médica, bem como dos documentos e exames estabelecidos nos PCDT.

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O medicamento adalimumabe biossimilar Hyrimoz® tem indicação em bula para todas as condições atendidas pelo MS e preconizadas em PCDT, e dados da literatura evidenciam que a troca do medicamento originador para biossimilar tem se mostrado eficaz e segura.

Os parceiros responsáveis pela produção do produto adalimumabe biossimilar (Hyrimoz®) disponibilizam aos pacientes um canal de atendimento exclusivo, responsável pela farmacovigilância e acompanhamento das etapas do tratamento. O atendimento pode ser realizado por meio do telefone 0800-7701256 (opção 2) ou pelo e-mail [cuidarmais@suporteapaciente.com.br](mailto:cuidarmais@suporteapaciente.com.br).

Aos profissionais de saúde, reforça-se a importância da notificação de potenciais eventos adversos ou queixas técnicas, por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <http://primaryreporting.who-umc.org/BR>. Já as instituições de saúde que possuem cadastro no VigiMed podem acessar <https://vigiflow.who-umc.org/>. Dúvidas ainda podem ser encaminhadas para o e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br). Para a notificação, ressalta-se a importância do envio de dados qualificados, com correta identificação do medicamento suspeito, empresa detentora do registro e lote do medicamento.

Este Departamento de Assistência Farmacêutica da SES/RS encontra-se à disposição para esclarecimentos por meio do e-mail: [demand-administrativa@saude.rs.gov.br](mailto:demand-administrativa@saude.rs.gov.br).



Esta Nota Técnica pode ser revista a qualquer tempo, desde que a SES/RS julgue necessário.

Porto Alegre, 13 de março de 2023



**Simone Pacheco Amaral**

Diretora Adjunta

Departamento de Assistência Farmacêutica – SES/RS

### Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 05/ 2022 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 04 de agosto de 2022.

Carrascosa J et al. Biosimilar drugs for psoriasis: principles, presente, and near feature. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2018; 8(2): 173-194.

Cingolani L et al. Adalimumabe biosimilars, ABP501 and SB5, are equally effective and safe as adalimumab originator. *Sci Rep*. 2021;11:10368.

Kay J et al. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. *Ann Rheum Dis*. 2018; 77(2):165-174.

Lu X et al. Efficacy and safety of adalimumab biosimilars: current critical clinical data in rheumatoid arthritis. *Front Immunol*. 2021; 12 638444.

Ricceri F et al. Clinical experience with adalimumab biosimilar imraldi in hidradenitis supurativa. *Dermatol Ther*. 2020;33(6): e14387.

Tapete G et al. Effectiveness and safety of nonmedical switch from adalimumab originator to SB5 biosimilar in patients with inflammatory bowel diseases: twelve- month follow up from the TABLET registry. *Inflamm Bowel Dis*; 2022;28(1):62-69.



