



**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 biossimilar 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 biossimilar 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 psoriática, uveíte não infeciosa intermediária, posterior e pan-uveíte ativa, psoríase, hidradenite supurativa, artrite reumatoide e artrite idiopática juvenil. Cabe destacar que o produto adalimumabe biossimilar 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 biossimilar 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 biossimilar Hyrimoz® (código 19966);
- Para pacientes novos: o tratamento deverá ser cadastrado exclusivamente no código do adalimumabe biossimilar (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@suporteaopaciente.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. 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: demandadministrativa@sauder.s.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, present, and near feature. Dermatol Ther (Heidelb). 2018; 8(2): 173-194.

Cingolani L et al. Adalimumab 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.





biossimilar da Sandoz!

A partir de agora, **CUIDAR** de você é o nosso propósito.²

Fique tranquilo que nada mudou no seu tratamento!



Você continuará recebendo o seu tratamento com adalimumabe, poré agora com a qualidade Sandoz®

O adalimumabe biosimilár da Sandoz chega ao SUS por meio da parceria com o Instituto Butantan.



A Sandоз é líder mundial em biosimilares e está presente e aproximadamente 100 países. Faz parte dos 970 milhões de pacientes/dia que usam biossimilares da Sandoz no mundo.



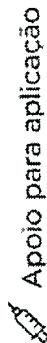
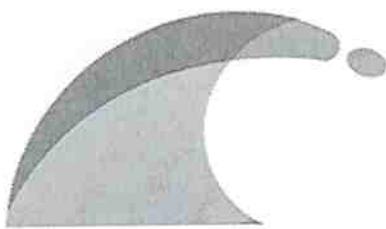
Para saber mais sobre os biossimilares, acesse o QR Code:

Você já ouviu falar em blossumares?



é o Programa de Suporte ao Paciente da Sandoz.

Nós oferecemos diversos serviços como:



Ligue gratuitamente e se cadastre!

Utilize este QR Code
para conhecer melhor
o Programa GuiaDair



0800 770 1255
mais.sandoz.com.br
Segunda a sexta,
das 8 às 20 horas.

2020年1月1日から施行する改正税法による税率の変更に伴う、新規の課税対象となる「不動産の譲り受け」の課税方法を解説する。



SANDOZ A Novartis
Division

SANDOZ A Novartis Division

Anexo I – Folheto informativo