



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica Nº197/2013**

**Brasília, maio de 2013.**

**Princípio Ativo: adalimumabe**

**Nome Comercial<sup>1</sup>: Humira®**

**Sumário**

1. O que é o adalimumabe? .....	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? .....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....	2
4. Este medicamento está disponível no SUS? .....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

**1. O que é o adalimumabe?**

O adalimumabe é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

O adalimumabe é um medicamento que diminui o processo inflamatório. É um anticorpo monoclonal totalmente humano, produzido através de cultura celular. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a outras proteínas. Adalimumabe liga-se a uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa ou TNF-, que está presente em altos níveis em doenças inflamatórias como artrite reumatóide, artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, doença de Crohn e psoríase.

Sua forma de apresentação é: solução injetável 40mg.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Artrite reumatoide;
2. Artrite psoriásica;
3. Espondilite Anquilosante;
4. Doença de Crohn;
5. Psoríase;
6. Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA<sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3,4</sup>.

<sup>2</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z0OB\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPtDuvyI0wyDixVAQAZ-YfGA!!/?1dmY&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao++pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z0OB_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPtDuvyI0wyDixVAQAZ-YfGA!!/?1dmY&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao++pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..). Acesso em 14/05/2012.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<  
[http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES>](http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>). Acesso em: 14/05/2012.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**4. Este medicamento está disponível no SUS?**

**Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação seringa injetável 40mg.**

O medicamento **adalimumabe** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

**Artrite Reumatóide (CID10: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0)**

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 710, de 27 de junho de 2013<sup>5</sup>**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade Artrite Reumatoide

**Artrite Psoriática (CID10: M07.0, M07.3)**

**Doença de Crohn (CID10 K50.0, K50.1, K50.8)**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da Doença de Crohn, está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010.<sup>6</sup>

**Espondilite Ancilosante (CID10: M45)**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de espondilite ancilosante está em fase Consulta Pública nº 2, de 16 de maio de 2012.<sup>7</sup>

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>8</sup>.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

<sup>5</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_artrite\\_reumatoide\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_artrite_reumatoide_2013.pdf)>. Acesso em 23/07/2013.

<sup>6</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_doenca\\_de\\_crohn.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_doenca_de_crohn.pdf)>. Acesso em 24/07/2012.

<sup>7</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp\\_02\\_espondiliteAncilosante\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_02_espondiliteAncilosante_2012.pdf)>. Acesso em 10/05/2013.

<sup>8</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_qm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_qm_ms_1554_2013.pdf)>. Acesso em 01/08/2013.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**O medicamento adalimumabe pertencente ao Grupo 1A.**

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

**O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAf, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais.** Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10 ) contempladas no CEAf.