

Ofício: 201-2023.

Data: 19 de janeiro de 2023.

Referente: Posicionamento do GEDIIB sobre a extensão do prazo de validade do produto Idacio® - biossimilar do medicamento Adalimumabe.

O medicamento biossimilar Idacio® (adalimumabe) da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, vem sendo distribuído pelo SUS para tratamento da Doença de Crohn e da Retocolite Ulcerativa.

No mês de janeiro do corrente ano, o GEDIIB recebeu pedidos de vários associados que solicitaram um parecer oficial desta organização para o procedimento médico referente ao fato do medicamento apresentar data de validade excedida/vencida.

A diretoria da Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite prontamente acatou a demanda e solicitou parecer de sua Comissão de Medicamentos. Em paralelo, foi solicitada à empresa Fresenius, a documentação que comprovasse todo processo junto à ANVISA, contendo a justificativa e deliberação final que autoriza a extensão do prazo de validade. Esta documentação foi encaminhada e após análise o GEDIIB vem a público informar o seguinte parecer:

*“O biossimilar Idacio® (adalimumabe) da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, obteve a excepcionalidade para a comercialização de 3 lotes com validade de 30 meses. O prazo de validade registrado para o medicamento junto a ANVISA é de 24 meses, no entanto a empresa apresentou a ANVISA dados estatísticos de que a qualidade, segurança e eficácia do produto é mantida com até 30 meses de validade.*

*Os lotes em questão compreendem os números BA069176, BA069605, BA069423, fabricados em 11/11/2020 e com validade impressa de 21/10/2022.*

*Com base em tais dados a ANVISA autorizou, de forma excepcional, a comercialização exclusiva destes 3 lotes listados acima com validade de 30 meses, estendendo a validade dos mesmos para 30/04/2023.*

*Baseado nesta liberação da ANVISA, o GEDIIB esclarece a seus sócios o ocorrido que vinha gerando algumas dúvidas e questionamentos, bem como concorda com a decisão do órgão competente brasileiro. Assim sendo, orientamos os médicos a seguirem com os tratamentos dos seus pacientes.”*

De acordo com nosso estatuto, finalizamos aqui.

Cordialmente.



Cristina Flores  
Presidente



WWW.GEDIIB.ORG.BR



(11) 3031.0804



(11) 94580.5406



ESPERANÇA, UNIÃO  
E TRABALHO



**SEDE:**

AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA Nº 2391, CONJUNTO 102, JARDIM PAULISTANO, SÃO PAULO/SP - CEP 01452-000



**ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO:**

RUA JOAQUIM FLORIANO 871, CONJUNTO 13, ITAIM BIBI - SÃO PAULO/SP - CEP 04534-013