

23/07/2024

Prezados,

**Sr. Marco Aurelio Pereira** – Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos DAF/SECTICS/MS ([marco.pereira@saude.gov.br](mailto:marco.pereira@saude.gov.br)),

**Sr. Roberto Eduardo Schneiders** - Coordenador-Geral do CEAF/DAF/SECTICS/MS ([roberto.eduardo@saude.gov.br](mailto:roberto.eduardo@saude.gov.br)),

**Sr. Rafael Poloni** – Coordenador-Geral da Assistência Farmacêutica Básica CGAFB/DAF/SECTICS/MS ([rafael.poloni@saude.gov.br](mailto:rafael.poloni@saude.gov.br)),

**Sra. Ana Lúcia Marçal Paduello** – Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS ([analucia.paduello@gmail.com](mailto:analucia.paduello@gmail.com))

**Sra. Priscila Torres** - Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS ([bioedbrasil@gmail.com](mailto:bioedbrasil@gmail.com))

A **Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)** em conjunto com as **Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)** e a **Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB)**, instituições comprometidas com ciência, assistência e responsabilidade social, reafirmando seu compromisso com os pacientes e profissionais de saúde, vem por meio desta, manifestar-se sobre os questionamentos a respeito do desabastecimento de medicamento ADALIMUMABE 40mg, do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nos 14 Estados atendidos por meio da regionalização via pregão, transcrita a seguir:

*“Em nome da Biored Brasil, solicitamos o apoio da Sociedade Brasileira de Reumatologia para nos orientar sobre a melhor estratégia para gestão do desabastecimento de adalimumabe 40 mg nos 14 estados atendidos através da regionalização via licitação.*

*Somente no mês de junho de 2024, o Movimento Medicamento no Tempo Certo recebeu 1.120 relatos de irregularidades no fornecimento de adalimumabe 40 mg.*

*No dia, 11 de julho de 2024, nos reunimos com a coordenação do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF/DAF/MS) e fomos informados que o pregão restaram desertos, dessa forma está previsto uma piora no abastecimento destes estados que são: **Acre, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato***

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures  
Secretário: Fernando Augusto Chiuchetta  
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo  
2º Secretário: Valderílio Feijó Azevedo  
Diretor Científico: Ivânio Alves Pereira  
Tesoureiro: Lauredo Ventura Bandeira  
1ª Tesoureira: Cristiane Kayser  
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho  
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez

**Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Paraná, Piauí, Rio de Janeiro, Rondônia, Roraima e Sergipe.**

No contexto da gestão da assistência farmacêutica, o Ministério da Saúde não possui uma análise sobre o quantitativo de adalimumabe em estoque, dessa forma, os fornecedores de adalimumabe 40mg foram consultado pelo CEAF/DAF/MS, sobre a disponibilidade para abastecer os 14 estados da licitação, e ambas PDPs (Biomanguinhos/Fresenius e Butantã/Sandoz), informaram que possuem estoque suficiente para abastecer em caráter emergencial, todos estes estados até dezembro de 2024.

A compra por licitação, está em trâmite para publicação de um novo edital, onde será possível concorrer todos os produtores de adalimumabe 40 mg (seringas de 0,8ml e seringas de 0,4ml), com possibilidade de entregas fracionadas. Considerando o tempo de um pregão/licitação e entregas, nós do controle social, acreditamos que os adalimumabe por licitação devem chegar as Secretarias Estaduais de Saúde por volta do mês de outubro/novembro de 2024.

Dessa forma, considerando que a reumatologia é a maior prescritora de adalimumabe no país, o CEAF/DAF/MS na última reunião (11/07), solicitou à Biored Brasil apoio para dialogar com a Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre a melhor orientação para gerenciamento deste cenário:

**Através deste e-mail direcionamos as perguntas a SBR:**

1. Como gerenciar o fornecimento de adalimumabe 40mg nos 14 estados? Considerando a possibilidade de todos os pacientes receberem o biossimilar A ou B, até a 1ª entrega de adalimumabe da licitação, levando em consideração que a molécula vencedora no pregão ainda é desconhecida e somente será definida ao fim do pregão. Dessa forma, está previsto uma dupla troca automática.
2. Quais os perfis de pacientes que podem receber a possibilidade de trocas automáticas?
3. Quais os perfis de pacientes não devem receber a possibilidade de trocas automáticas?

É com preocupação que trazemos à atenção a situação crítica enfrentada atualmente e gostaríamos de comunicar formalmente o posicionamento das instituições em relação ao tema supracitado.

Nos últimos meses, tem se observado uma escassez alarmante de diversos medicamentos do Grupo 1A (imunobiológicos com indicação para diversas patologias) em diversas unidades de saúde. Esta escassez causa sérios transtornos e prejudica o tratamento adequado de muitos pacientes, comprometendo diretamente sua saúde e bem-estar.

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures  
Secretário: Fernando Augusto Chiuchetta  
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo  
2º Secretário: Valderílio Feijó Azevedo  
Diretor Científico: Ivânio Alves Pereira  
Tesoureiro: Lauredo Ventura Bandeira  
1ª Tesoureira: Cristiane Kayser  
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho  
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez

Respondendo aos questionamentos apontados e direcionados:

- 1. Como gerenciar o fornecimento de adalimumabe 40mg nos 14 estados? Considerando a possibilidade de todos os pacientes receberem o biossimilar A ou B, até a 1ª entrega de adalimumabe da licitação, levando em consideração que a molécula vencedora no pregão ainda é desconhecida e somente será definida ao fim do pregão. Dessa forma, está previsto uma dupla troca automática.**

A SBR, SBD e GEDIIB não apoiam o processo de múltiplas trocas dos medicamentos imunobiológicos em um mesmo paciente, enfatizando que, até o momento, não existem informações científicas que suportem essa prática, com potencial prejuízo no tratamento dos pacientes e pela dificuldade de assim fazer uma farmacovigilância de qualidade. No entanto, em situações de indisponibilidade, acreditamos que a troca é uma opção preferível à suspensão do tratamento, buscando sempre a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua. Apoiamos a utilização de biossimilares (BS) como uma medida temporária até a primeira entrega do adalimumabe da nova licitação (**Referência ou BS**). Destacamos a importância de monitoramento eficaz e constante, esclarecendo o paciente e seu médico assistente sobre a eficácia e segurança dos biossimilares, já comprovadas por estudos clínicos e de vida real, a fim de evitar o efeito Nocebo nesse processo de troca.

- 2. Quais os perfis de pacientes que podem receber a possibilidade de trocas automáticas?**

Pacientes que irão iniciar o tratamento com adalimumabe ou apresentem estabilidade clínica com a medicação imunobiológica em curso por pelo menos 6 meses a um ano, podem ter suas medicações substituídas pelo seu biossimilar. Esta troca deve ser fornecida de forma estável e ÚNICA, com a garantia de não haver múltiplas trocas dentro do período de 12 meses. Cabe lembrar que os pacientes que não possuem histórico de reações adversas ao medicamento podem ser considerados para trocas automáticas por biossimilares, respeitando o critério mencionado anteriormente.

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures  
Secretário: Fernando Augusto Chiuchetta  
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo  
2º Secretário: Valderílio Feijó Azevedo  
Diretor Científico: Ivânio Alves Pereira  
Tesoureiro: Lauredo Ventura Bandeira  
1ª Tesoureira: Cristiane Kayser  
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho  
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez

### 3. *Quais os perfis de pacientes não devem receber a possibilidade de trocas automáticas?*

*Pacientes que já apresentaram reação adversa grave, toxicidade, ausência de resposta clínica após 3 meses ou alvo terapêutico não atingido após 6 meses (remissão ou baixa atividade de doença) **não são elegíveis** à substituição automática do medicamento em uso pelo seu biossimilar. Nesse caso, é chegado o momento de troca por outro esquema terapêutico respeitando-se o fluxograma dos PCDTs para as patologias em tratamento.*

Entendemos que o abastecimento de medicamentos no SUS é um desafio complexo, mas é essencial que medidas urgentes sejam tomadas para resolver esta questão. Sugerimos que sejam consideradas as seguintes recomendações adicionais:

1. Aumento da transparência e comunicação entre os órgãos responsáveis pelo abastecimento de medicamentos e as unidades de saúde.

2. Implementação de estratégias para garantir um estoque adequado de medicamentos do componente especializado, baseadas em previsões de demanda mais precisas. Apoiamos estratégias de fornecimento regionalizado com fornecedores determinados para cada região. Entendemos que a abordagem de descentralizar a distribuição dos medicamentos pode minimizar problemas logísticos, otimizando e garantindo um abastecimento uniforme e eficiente nos Estados afetados promovendo o atendimento célere aos pacientes.

3. Avaliação e revisão dos procedimentos de licitação e aquisição de medicamentos para evitar atrasos e interrupções no fornecimento, passo fundamental para garantir a continuidade do tratamento aos pacientes. Apoiamos a publicação de um novo edital de licitação para a aquisição de adalimumabe 40mg, incluindo as apresentações de 0,4 e 0,8ml.

4. Diálogo transparente e contínuo com as Sociedades de Especialidades diretamente ligadas à prescrição, assistência e cuidado dos pacientes usuários do SUS sob tratamento contínuo com essas medicações.

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures  
Secretário: Fernando Augusto Chiuchetta  
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo  
2º Secretário: Valderílio Feijó Azevedo  
Diretor Científico: Ivânio Alves Pereira  
Tesoureiro: Lauredo Ventura Bandeira  
1ª Tesoureira: Cristiane Kayser  
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho  
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez

Agradecemos antecipadamente a atenção dedicada a este assunto urgente e colocamo-nos à disposição para colaborar e fornecer demais informações que se fizerem necessárias.

Aguardamos ansiosamente por uma possível oportunidade de discussão sobre o tema e esperamos medidas concretas para melhorar o acesso aos medicamentos no SUS.

Atenciosamente,

  
Marco Antonio Araújo da Rocha Loures  
Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia

  
Heitor de Sá Gonçalves  
Presidente da Sociedade Brasileira de Dermatologia

  
Cristina Flores  
Presidente da Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite - GEDIIB

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures  
Secretário: Fernando Augusto Chiuchetta  
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo  
2º Secretário: Valderílio Feijó Azevedo  
Diretor Científico: Ivânio Alves Pereira  
Tesoureiro: Lauredo Ventura Bandeira  
1ª Tesoureira: Cristiane Kayser  
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho  
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez