# ADALIMUMABE

## Doença de Crohn

Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017 (Protocolo na íntegra)

### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 40 mg injetável – seringa preenchida;
40 mg injetável – frasco-ampola – Biossimilar (Amgevita®), conforme Nota Técnica CAF nº 06, de 31 de maio de 2021.

**CIDs contemplados:** K50.0, K50.1, K50.8
40 mg injetável – seringa preenchida (pacientes com mais de 06 anos): K50.0, K50.1, K50.8
40 mg injetável – frasco-ampola (apenas para pacientes pediátricos – até 18 anos): K50.0, K50.1, K50.8

**Quantidade máxima mensal:**

**- Para dispensação conforme esquema de administração:**

- Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fístula perianal complexa para adultos e crianças com peso maior ou igual a 40 kg:
  - 160 mg na semana 0, 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg a cada 2 semanas; é possível diminuir o intervalo de administração para adalimumabe 40 mg semanal, a partir da semana 4 de tratamento, se houver resposta parcial ou perda de resposta.
- Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fístula perianal complexa para adultos e crianças com peso menor que 40 kg:
  - 80 mg na semana 0, 40 mg na semana 2 e, após, 10 a 20 mg a cada 2 semanas.

**- Para faturamento (SIGTAP):** 5 seringas

**Grupo de financiamento:** 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

**Observações:** Conservar em temperatura de 2ºC a 8ºC

## Documentos necessários para solicitação do medicamento

### 1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
   ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
   - Documento de identidade e CPF;
   - Comprovante de residência com CEP;
   - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
   - Laudo médico com comprovação endoscópica, radiológica, cirúrgica ou anatomopatológica da doença.
   - Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
     - Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
     - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

### Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
   ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Comprovante de residência com CEP;

4. Cópia dos exames:

   À critério do médico prescritor:

   - Hemograma.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.
Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:
I – Declaração autorizadora;
II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
II – Número de telefone do representante.