



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**



**Nota Técnica CAF n.º 01, de 05 de janeiro de 2023.**

**Assunto:** Extensão do prazo de validade do medicamento adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idacio®).

**Destinatários:**

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias Municipais que realizam dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

**Considerando:**

- A Nota Técnica CAF n.º 16, de 23/08/2022, que trata da Disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável biossimilar no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no estado de São Paulo;
- O Voto n.º 244/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, de 21/10/2022, que analisa a pedido de excepcionalidade para comercialização de 3 lotes do medicamento biológico Idacio® (adalimumabe) com validade de 30 meses solicitado pela empresa Fresenius Kabi Brasil (anexo 01);
- O Comunicado da Fresenius Kabi Brasil Ltda, de 25/10/2022, que trata da excepcionalidade para comercialização de 3 lotes com validade de 30 meses (anexo 02);
- O Comunicado CAF n.º 78, de 27/10/2022, que trata sobre a segregação, armazenamento (FME) e recolhimento do medicamento adalimumabe biossimilar (Idacio®) dos lotes BA069176, BA069605 e BA069423, realizado pelo almoxarifado Central da CAF SES/SP, para reetiquetagem (pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda) com a nova data de validade, e posterior devolução às FME, com o objetivo de que seja dispensado aos pacientes com a nova data de vencimento;
- A Nota Informativa n.º 9/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 31/10/2022, emitida pelo Ministério da Saúde, que comunica sobre a ampliação da validade do medicamento adalimumabe 40mg injetável, sob o nome comercial Idacio® (anexo 03);
- O Ofício Circular n.º 43/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 02/11/2022, que traz esclarecimentos sobre o processo de reetiquetagem pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda com a nova data de validade.

Desde agosto/2022, o Ministério da Saúde tem distribuído os três lotes do medicamento na



SESDCI202303690



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**



Rede SUS: BA069176, BA069605 e BA06942, com validade até 31 de outubro de 2022, considerando prazo de validade inicial de 24 meses. Contudo, o laboratório Fresenius Kabi Brasil Ltda requisitou a extensão do prazo de validade de 24 meses para 30 meses à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ou seja, até 30 de abril de 2023, para os lotes de adalimumabe 40 mg injetável (Idacio®) listados abaixo:

Apresentação	Lote	Data de fabricação	Data de validade impressa	Nova data de validade
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN – 1.0041.0167.003-4	BA069176	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023
	BA069605	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023
	BA069423	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023

Após análise dos estudos apresentados pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, a qual foi demonstrado qualidade, segurança e eficácia do produto por até 30 meses, garantindo assim, o acesso e continuidade do tratamento dos pacientes do SUS, a Diretoria Colegiada decidiu pela autorização, em caráter excepcional, da aplicação do prazo de validade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 244/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (0030201783 e 0030201911).

**Informa-se que:**

- A ampliação da validade dos lotes do medicamento Idacio® (adalimumabe) acima citados foi considerada segura, podendo o medicamento ser utilizado dentro do novo prazo de validade: 30 de abril de 2023;
- Os medicamentos terão suas embalagens identificadas com uma etiqueta da cor amarela contendo a nova data de validade;
- As FME deverão manter o armazenamento dos medicamentos conforme as boas práticas de armazenagem, dentro da temperatura de 2°C a 8°C;
- A FME deverá esclarecer e dar ciência ao paciente quanto às questões que envolvem a extensão da validade do medicamento Idacio® (adalimumabe);
- No caso dos produtos que já foram dispensados aos pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também poderá ser considerada, ou seja, até 30 de abril de 2023;
- Em caso de dúvidas, o Laboratório Fresenius disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor pelo telefone 0800 707 3855, e-mail: <[fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)> e site: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/noticias/idacio-excepcionalidade>>.
- No ato da dispensação, o farmacêutico deverá disponibilizar ao paciente:
  - “Nota Informativa n.º 9/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS” (anexo 03);
  - “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida” (anexo 04): realizar o preenchimento dos dados, colheita das assinaturas e entrega de cópia ao paciente. A via original deve ser arquivada na unidade dispensadora.





**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**



Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e está disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o portal da SES/SP: "[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

**Cleide da Silva Soares**

Agente Técnico de Assistência à Saúde - Farmacêutico  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CENTRO DE AÇÕES DE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Eliza Huang Ng**

Diretor Técnico de Saúde II  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CENTRO DE AÇÕES DE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Diretor Técnico de Saúde III  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GRUPO DE  
PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO DAS AÇÕES DE ASSIST. FARM.

**Alexandra Mariano Fidêncio**

Coordenador de Saúde  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - GABINETE DO  
COORDENADOR



Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 06/01/23 às 13:58:28.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:38,  
CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/01/2023 às 08:03:04 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 06/01/2023 às 09:56:27.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:20.  
Documento Nº: 61742013-4335 - consulta à autenticidade em  
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=61742013-4335>



SESDCI202303690

**VOTO Nº 244/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.927721/2022-23  
Expediente nº 4841487/22-1

Analisa a Pedido de excepcionalidade para comercialização de 3 lotes do medicamento biológico Idacio® (adalimumabe) com validade de 30 meses solicitado pela empresa Fresenius Kabi Brasil.

Área responsável: GGBIO e GGFIS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da avaliação do pedido de excepcionalidade peticionado pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, em 03 de outubro de 2022, referente à extensão do prazo de validade de 3 lotes do medicamento biológico Idacio® (adalimumabe) para 30 meses de validade. Atualmente a validade registrada do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Segundo relato da empresa, desde o início do mês de agosto, o Idacio® (adalimumabe) passou a ser disponibilizado nas farmácias de alto custo em vários estados, principalmente nas farmácias do estado de São Paulo. Conforme o item 2.6 da Nota Técnica Nº 5/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, os pacientes em uso de adalimumabe originador há mais de um ano, além de novos pacientes, deverão receber Idacio® (adalimumabe) biossimilar, produto da referida parceria com o Ministério da Saúde. O contrato prevê um total de 531.090 seringas preenchidas do medicamento a serem disponibilizadas ao longo do primeiro ano de abastecimento.

Em julho de 2021 a Fresenius Kabi Brasil iniciou a importação do produto. Os três primeiros lotes importados possuem a validade 31/10/2022, conforme quantitativo abaixo:



Apresentação	Lote	Quantidade*
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN - 1.0041.0167.003-4	BA069176	16.506 unidades
	BA069605	36.636 unidades
	BA069423	19.892 unidades
	TOTAL	73.034 unidades

\*Quantidade de seringas. Cada caixa contém 2 unidades.

O produto é registrado no Brasil pela empresa solicitante, com registro nº 1.0041.0167, possuindo conservação necessária em temperatura entre 2 e 8°C e prazo de validade de 24 meses.

A empresa solicita a concessão de excepcionalidade para comercialização dos lotes BA069176, BA069605 e BA069423 com a validade prorrogada de 24 para 30 meses, ou seja, validade de 30/04/2023, com base no estudo apresentado no Anexo 1 (2080200).

Este é o relatório e passo à análise.

## 2. Análise

O Idacio® (adalimumabe) é um biossimilar destinado ao tratamento de várias doenças autoimunes reumatológicas, gastroenterológicas e dermatológicas, como artrite reumatoide, Doença de Crohn, e psoríase em placas, entre outras, para pacientes adultos e pediátricos.

No bojo deste pedido de excepcionalidade, a empresa declara que a validade registrada do produto é de 24 meses e, no processo de registro do medicamento já foram apresentados estudos de estabilidade concluídos. Que os dados estatísticos apresentados demonstram a qualidade do produto por até 30 meses de validade. Que estudos de estabilidade de longa duração, em condições de stress e acelerados foram utilizados para esta análise estatística. Que neste momento a empresa está solicitando uma excepcionalidade para comercialização exclusiva de 3 lotes com validade de 30 meses de modo a manter o fornecimento adequado destes produtos aos pacientes do SUS, garantindo o acesso e continuidade do tratamento tão importante a esta população.

A empresa declara ainda que pretende publicar no seu site da internet ([www.fresenius-kabi.com/br](http://www.fresenius-kabi.com/br)) em sua página inicial, um comunicado listando os lotes relacionados a esta excepcionalidade com respectivas datas de fabricação e prazos de validade aprovados, esclarecimentos adicionais que possam ser necessários, bem como disponibilizar cópia do Voto/Ofício de aprovação por parte da Anvisa, a fim de dirimir qualquer dúvida, tanto por parte do Ministério da Saúde, profissionais da saúde que atuam na administração e/ou dispensação do medicamento e dos usuários.

Adicionalmente, a empresa informa que disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone 0800 707 3855, com acesso para profissionais de saúde e público em geral, respondendo quaisquer dúvidas. Que uma carta explicativa será distribuída aos postos de dispensação que receberam ou receberão estes lotes, informando sobre a respectiva prorrogação de validade concedida pela ANVISA. A empresa também declara que pretende realizar etiquetagem dos produtos que ainda estão no almoxarifado das secretarias de saúde, com informações sobre a nova validade do produto, bem como orientações de como buscar mais detalhes sobre tal excepcionalidade no site da empresa e respectivo SAC.

Diante da urgência da demanda, do prazo reduzido de validade e visando evitar desperdícios e desabastecimento nos municípios, a empresa solicita essa excepcionalidade, dando às Secretarias Municipais de Saúde dos estados a possibilidade de priorizar a dispensação do medicamento para os pacientes elegíveis, a fim de garantir o acesso da população ao tratamento com adalimumabe, evitando assim o desabastecimento.



A empresa ressalta que neste momento **não pretende solicitar formalmente ampliação de validade definitiva do medicamento**. Que a excepcionalidade solicitada se refere somente aos lotes em questão.

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) se manifestou sobre o pleito em tela por meio da NOTA TÉCNICA Nº 60/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2099667), ao qual faço alguns destaques:

*"...Para subsidiar o pedido excepcional de ampliação do prazo de validade dos lotes de 24 para 30 meses para Idacio® para os lotes BA069176, BA069605 e BA069423, a empresa apresentou dados de estabilidade de longa duração, em condições aceleradas e de estresse já disponíveis para o produto e uma análise estatística (Anexo I 2080200). Oito lotes diferentes foram analisados sob condições de longo prazo (5°C ± 3°C) até 30 meses (4 lotes). Como dados complementares foram fornecidos os resultados de estabilidade sob condições aceleradas (25°C±2°C/60%±5% RH) até 6 meses e sob condições de estresse (40°C±2°C/75%±5%RH) até 3 meses. Foi realizada uma análise estatística a partir dos dados de longo prazo (até 30 meses), condições aceleradas e de estresse. Os resultados indicaram que os atributos de qualidade mostram pouca ou nenhuma tendência, nas 3 condições analisadas. Para os dados de longa duração todos os atributos se mantiveram dentro das especificações e os intervalos de confiança de 95% para todos os atributos calculados em 30 meses estavam dentro das especificações.*

*Embora seja um pedido excepcional, vale destacar que **a abordagem aplicada pela empresa para ampliação da validade até 30 meses, está alinhada com a legislação vigente de pós-registro de produtos biológicos, RDC 413/2020 e IN 65/2020, no que tange à ampliação do prazo de validade**. Isso quer dizer que, no geral, para ampliação do prazo de validade são necessários dados completos de estabilidade de longa duração cobrindo o prazo de validade proposto para pelo menos três lotes do produto terminado fabricados em escala comercial. Em circunstâncias especiais e com a concordância prévia da Anvisa, podem ser fornecidos resultados de estabilidade parciais e um compromisso de notificar a Anvisa sobre quaisquer falhas nos estudos de estabilidade de longa duração em andamento. Nesses casos, a extrapolação do prazo de validade deve ser feita de acordo com as diretrizes do guia ICH Q1E e suas atualizações.*

*No caso em tela, além de dados completos de estabilidade de longa duração até 30 meses, a empresa realizou uma análise estatística para detecção de tendências. **Como os dados estão disponíveis até 30 meses em condições de longo prazo, nenhuma extrapolação foi realizada.***

*Dessa forma, com base nos dados de estabilidade disponíveis e na avaliação estatística realizada, a GPBIO considera que a ampliação da validade de 24 para 30 meses não compromete a qualidade dos lotes BA069176, BA069605 e BA069423 de Idacio®." (griffo nosso)*

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou sobre o pleito em tela por meio da NOTA TÉCNICA Nº 98/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2099194), ao qual faço os seguintes destaques:

*"... as plantas responsáveis pela fabricação e embalagem do produto estão devidamente certificadas em Boas Práticas de Fabricação, conforme detalhado:*

- Merck Serono S.A – Suíça - RE nº 147 de 14/01/2021, CBPF para Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe;
- Merck Serono S.P.A – Itália - RE nº 150 de 14/01/2021, CBPF Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
- Merck Serono S.A – Aubonne Suíça - RE nº 1.528 de 14/04/2021, CBPF Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;



- Fresenius Kabi Austria GMBH - RE nº 3.635 de 22/09/2021, CBPF Produtos estéreis (Embalagem secundária)."

"...As empresas envolvidas na fabricação e embalagem do medicamento objeto deste pedido de excepcionalidade estão devidamente certificadas em Boas Práticas de Fabricação.

A aprovação do pleito traz consigo incremento no risco sanitário. No entanto, devem ser considerada a quantidade e importância do produto para o acesso a medicamentos estratégicos pelo SUS.

A GGFIS não vê óbice na concessão da presente excepcionalidade quanto a questões de BPF. Análise técnica da GGBIO deve ser considerada, bem como as medidas de divulgação das informações propostas pela empresa."

Uma vez que a Gerência de Produtos Biológicos avaliou os dados de estabilidade aportados neste pedido, manifestando-se favoravelmente à concessão da extensão da validade para os lotes citados, considerando que a abordagem aplicada pela empresa está alinhada com a legislação vigente de pós-registro de produtos biológicos, RDC 413/2020 e IN 65/2020, no que tange à ampliação do prazo de validade, **a empresa deverá peticionar a ampliação do prazo de validade do medicamento IDACIO (adalimumabe) a fim de regularizar a situação junto ao registro com a maior brevidade possível**, outras excepcionalidades de mérito semelhante para este medicamento não serão concedidas.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

### 3. Voto

Por todo o exposto, Voto pela APROVAÇÃO para aplicação do prazo de validade de 30 meses para os lotes BA069176, BA069605 e BA069423 do medicamento Idacio® (adalimumabe), desde que a empresa efetue as devidas comunicações sobre a extensão do prazo de validade, como a publicação da informação em seu sítio eletrônico, carta explicativa aos postos de dispensação do medicamento e a etiquetagem dos produtos que ainda estão no almoxarifado das secretarias de saúde, com informações sobre a nova validade do produto.

Destaco que a empresa deve peticionar a ampliação do prazo de validade do medicamento IDACIO (adalimumabe) a fim de regularizar a situação junto ao registro com a maior brevidade possível.

Este é o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/10/2022, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2103335** e o código CRC **831E21AB**.





Referência: Processo nº 25351.927721/2022-23

SEI nº 2103335



Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 06/01/23 às 13:58:28.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:38, CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/01/2023 às 08:03:04 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 06/01/2023 às 09:56:27.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:20.  
Documento Nº: 61742013-4335 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=61742013-4335>



SESDCI202303690

A quem possa interessar,

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada,  
1652  
06460-200 Barueri – SP –  
Brasil  
T. 0800 707 3855  
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 25 de outubro de 2022

Ref.: IDACIO® 40 mg (adalimumabe 50 mg/mL) – Excepcionalidade para  
Comercialização de 3 lotes com validade de 30 meses

Fresenius Kabi Brasil Ltda., inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 vem, por meio desta, apresentar esclarecimentos relacionados à Excepcionalidade para a comercialização de 3 lotes do medicamento biológico Idacio® (adalimumabe) com validade de 30 meses.

O Idacio® (adalimumabe) é destinado ao tratamento de várias doenças autoimunes reumatológicas, gastroenterológicas e dermatológicas, como artrite reumatoide, doença de Crohn, e psoríase em placas, entre outras, para pacientes adultos e pediátricos os quais não podem ter seus tratamentos interrompidos.

O fornecimento deste medicamento se dá por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecida com o laboratório alemão Fresenius Kabi, detentor da tecnologia, e o laboratório privado Bionovis, parceiro nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Em agosto/22 iniciou-se a distribuição do Idacio® em vários estados. Os três primeiros lotes importados e já distribuídos são os lotes: BA069176, BA069605 e BA069423, que foram fabricados em 11/nov/2020, e com a validade impressa de 31/out/2022.

O prazo de validade registrado para o medicamento junto à ANVISA é de 24 meses, no entanto, a empresa avaliou através de dados estatísticos que a qualidade, eficácia e segurança do produto é mantida com até 30 meses de validade. Com base em tais dados, a Anvisa autorizou, **de forma excepcional, a comercialização exclusiva destes 3 lotes listados acima com validade de 30 meses**, conforme pode ser evidenciado na cópia do Voto/Ofício de aprovação da Anvisa em anexo.

Conforme mencionado acima, a data de validade impressa nos lotes BA069176, BA069605 e BA069423 é 31/Outubro/2022, porém, com esta autorização da Anvisa, a validade foi estendida até 30/Abril/2023.



SESDCI202303690

Destá forma, no caso dos produtos que ainda estão nos almoxarifados das secretarias de saúde, os mesmos irão receber uma nova etiqueta em seus cartuchos contendo a nova validade do produto, conforme tabela abaixo:

Apresentação	Lote	Data de fabricação	Data de validade impressa	Nova data de validade
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN - 1.0041.0167.003-4	BA069176	11/nov/2020	31/Out/2022	30/abril/2023
	BA069605	11/nov/2020	31/Out/2022	30/abril/2023
	BA069423	11/nov/2020	31/Out/2022	30/abril/2023

No caso dos produtos que já foram dispensados para os pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também pode ser considerada, ou seja, o medicamento destes 3 lotes pode ser utilizado até o dia **30/abril/2023**, mesmo não havendo sido re-etiquetado com esta informação.

Além disso, considerando esta extensão da validade excepcional, enfatizamos para que o medicamento Idacio® seja armazenado em geladeira e transportado adequadamente em condições refrigeradas, isto é, mantido durante todo o período em temperatura de 2-8°C.

Este comunicado, juntamente com a cópia do Voto/Ofício de aprovação da Anvisa também se encontram disponíveis na página inicial do site da empresa <https://www.fresenius-kabi.com/br/noticias/idacio-excepcionalidade> que pode ser acessado pelo QR Code abaixo:



No caso de quaisquer dúvidas adicionais, as mesmas podem ser esclarecidas através do Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone 0800 707 3855 ou e-mail [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com).

Atenciosamente,

  
Fresenius Kabi Brasil Ltda.





Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

### NOTA INFORMATIVA Nº 9/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

**Assunto:** Extensão do prazo de validade do medicamento adalimumabe 40 mg injetável (nome comercial Idacio®)

1. O medicamento ADALIMUMABE 40 mg injetável integra os medicamentos do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo, desta forma, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde (MS). O medicamento é utilizado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriásica, psoríase, Doença de Crohn, espondilite anquilosante, hidradenite supurativa e uveítes não infecciosas, conforme estabelecido nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

2. Assim, o medicamento em tela, sob o nome comercial Idacio®, tem sido distribuído na Rede SUS desde agosto de 2022, cujo fornecimento foi celebrado no TED nº 23/2022 por meio de uma parceria entre o laboratório público Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e os laboratórios privados Fresenius Kabi e Bionovis. Até outubro de 2022, três lotes do medicamento, a saber BA069176, BA069605 e BA069423, foram distribuídos em atendimento ao SUS. Esses lotes foram fabricados em 11 de novembro de 2020 com validade até 31 de outubro de 2022, ou seja, prazo de validade original de 24 meses.

3. Entretanto, o laboratório Fresenius Kabi Brasil Ltda solicitou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) extensão do prazo de validade para os três lotes de adalimumabe 40 mg injetável (Idacio®), acima mencionados, de 24 meses para 30 meses a partir da data de fabricação, ou seja, até 30 de abril de 2023, conforme tabela a seguir:

Apresentação	Lote	Data de fabricação	Data de validade impressa	Nova data de validade
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN - 1.0041.0167.003-4	BA069176	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023
	BA069605	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023
	BA069423	11/Nov/2020	31/Out/2022	30/Abril/2023

4. A empresa apresentou estudos que demonstram qualidade, segurança e eficácia do produto por até 30 meses, justificando a solicitação com o objetivo de manter o fornecimento do produto aos pacientes do SUS, garantindo o acesso e continuidade do tratamento.

5. Após análise, a Diretoria Colegiada decidiu pela AUTORIZAÇÃO, em caráter excepcional, da aplicação do prazo de validade de 30 (trinta) meses para os lotes BA069176, BA069605 e BA069423 do medicamento Idacio® (adalimumabe), da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora - Voto nº 244/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (0030201783 e 0030201911).

6. Assim, segundo exposto acima, informa-se:

- A extensão de validade dos lotes do medicamento Idacio® (adalimumabe) acima citados foi considerada segura, podendo o medicamento ser utilizado dentro do prazo até 30 de abril de 2023.

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=32525651&infra\\_sistema=10000...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=32525651&infra_sistema=10000...) 1/3

Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 06/01/23 às 13:58:28.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:38, CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/01/2023 às 08:03:04 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 06/01/2023 às 09:56:27. Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:20. Documento Nº: 61742013-4335 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=61742013-4335>



SESDCI202303690

- As embalagens dos medicamentos armazenados nas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal receberão uma etiqueta da cor amarela contendo a nova data de validade (30 de abril de 2023), a ser aplicada pelo responsável técnico da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda. O agendamento da reetiquetagem será realizado pelo laboratório farmacêutico.
- As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal foram comunicadas oficialmente e orientadas a manter o armazenamento dos medicamentos conforme as boas práticas de fabricação, ou seja, mantido nas condições preconizadas de armazenagem e temperatura de 2 a 8°C.
- O paciente não deve retirar a etiqueta de cor amarela colocada pelo Fresenius Kabi Brasil Ltda, apresentando a nova data de validade do medicamento.
- O paciente deve ser esclarecido e estar ciente de todas as questões que envolvem e extensão da validade do medicamento Idacio® (adalimumabe).
- O profissional farmacêutico, no ato da dispensação, deve entregar ao paciente cópia do “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida” e a “Nota de Esclarecimento”, que serão fornecidos pelo laboratório farmacêutico no momento da reetiquetagem. Para o Termo DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTO COM VALIDADE ESTENDIDA, o profissional deverá preencher as informações, recolher as assinaturas e tirar uma cópia para entregar ao paciente. A via original deve ser arquivada na unidade dispensadora.
- No caso dos produtos que já foram dispensados aos pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também poderá ser considerada, ou seja, até 30 de abril de 2023.
- Em caso de dúvidas, o Laboratório Fresenius disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone 0800 707 3855, e-mail: [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com) e site <https://www.fresenius-kabi.com/br/noticias/idacio-excepcionalidade>; e o Ministério da Saúde pode ser contactado via e-mail: [ceaf.daf@saude.gov.br](mailto:ceaf.daf@saude.gov.br).

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 04/12/2022, às 19:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/12/2022, às 20:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0030069576** e o código CRC **02133329**.

Brasília, 31 de outubro de 2022.



Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Assinado com senha por VERÔNICA SIMÕES DE OLIVEIRA - SES432657 em substituição a KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - SES189123 - 06/01/23 às 13:58:28.  
Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:38,  
CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/01/2023 às 08:03:04 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 06/01/2023 às 09:56:27.  
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 05/01/2023 às 22:21:20.  
Documento Nº: 61742013-4335 - consulta à autenticidade em  
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=61742013-4335>



SESDCI202303690

**TERMO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTO COM VALIDADE ESTENDIDA  
IDACIO® (ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL) (Fresenius Kabi/Bionovis/Bio-Manguinhos)**

Unidade Pública Dispensadora de **IDACIO®** (adalimumabe 40 mg) \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ telefone: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) farmacêutico(a):

Eu, \_\_\_\_\_ registrado no  
Conselho Regional de Farmácia do Estado \_\_\_\_\_ sob número \_\_\_\_\_ orientei o(a)  
paciente \_\_\_\_\_ do sexo \_\_\_\_\_  
diagnosticado com \_\_\_\_\_ CID-10 \_\_\_\_\_ que o  
medicamento à base de **IDACIO®** (adalimumabe 40 mg) dispensado, lotes:

[ ] BA069176 – novo vencimento: **30 de abril 2023**

[ ] BA069605 – novo vencimento: **30 de abril de 2023**

[ ] BA069423 – novo vencimento: **30 de abril de 2023**

Possui validade estendida para até **30/04/2023**, conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.080/2022 (Voto nº 244/2022/SEI/DIRE2/Anvisa). Este lote dispensado passou por estudos de estabilidade de longa duração, em condições aceleradas e de estresse e obteve resultados satisfatórios. Assim, este medicamento poderá ser utilizado com segurança pelo (a) paciente **dentro do novo prazo de validade**.

Informações do(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_ carteira de identidade  
nº \_\_\_\_\_ órgão expedidor \_\_\_\_\_ residente na rua \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_

UF: \_\_\_\_\_ e telefone: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ recebi pessoalmente as informações do(a)  
farmacêutico(a) que o medicamento que estou recebendo na quantidade de \_\_\_\_\_ seringas preenchidas, está  
com validade estendida para até **30 de abril de 2023**.

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico (a): \_\_\_\_\_

Assinatura do (a) paciente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Observação: A 1ª via (original) deverá ficar arquivada na unidade pública e uma cópia desta deverá ser entregue ao paciente juntamente com a nota de esclarecimento.

