



São Paulo, agosto de 2018.

Prezado(a) Cliente,

É com satisfação que informamos que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – aprovou recentemente HUMIRA® AC 40mg/0,4mL. Tal apresentação proporciona uma melhor experiência para o paciente, mantendo o mesmo perfil de eficácia e segurança que HUMIRA® 40mg/0,8mL.

HUMIRA® AC 40mg/0,4mL tem exatamente as mesmas características e dosagem de HUMIRA® 40mg/0,8mL, porém com metade do volume.

Dois estudos clínicos demonstraram que com HUMIRA® AC 40mg/0,4mL, a dor no local da aplicação foi reduzida em 84% (mediana), se comparada à apresentação anterior.

A partir de agosto teremos HUMIRA® AC 40mg/0,4mL disponível na saúde suplementar, com uma descontinuação gradual de HUMIRA® 40mg/0,8mL.

Desta forma, pretendemos atender 100% da saúde suplementar com HUMIRA® AC 40mg/0,4mL até outubro de 2018.

Com este lançamento, reafirmamos nosso compromisso de buscar continuamente a inovação na imunologia, bem como de explorar novas tecnologias de plataformas e dispositivos que possam trazer mais benefícios para os pacientes. Desde seu lançamento, a eficácia e segurança de HUMIRA®, estão demonstradas em mais de 70 estudos clínicos.

No Brasil, HUMIRA® AC 40mg/0,4mL está aprovado para Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Espondiloartrite Axial Não-Radiográfica, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriásica, Uveíte não-infecciosa, intermediária posterior ou pan-uveíte, Uveíte pediátrica anterior, crônica, Doença de Crohn adulto e pediátrica, Retocolite Ulcerativa, Hidradenite Supurativa, Psoríase em Placas e Psoríase Ungueal.

Em caso de dúvida, por favor, fale com o Gerente de Acesso da AbbVie que o atende.

Cordialmente,

Sérgio Pacheco

Diretor de Acesso e Relações Governamentais



[Clique aqui](#) e acesse a bula de Humira® AC 40 mg/0,4mL

REFERÊNCIAS: Bula de HUMIRA® AC 40 mg/0,4mL.

Nash P, VAnhoof J, Hall S, et al. Randomized Crossover Comparison of Injection Site Pain with 40mg/0.4 or 0.8 ml Formulations of Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Rheumatol Ther.* 2016;3(2):257-270.

Kivitz A, Cohen S, Dowd JE, et al. Clinical assessment of pain, tolerability, and preference for an autoinjection pen versus a prefilled syringe for patient self-administration of the fully human, monoclonal antibody adalimumab: the TOUCH trial. *Clin Ther.* 2006;28(10):1619-1629.

Burmester GR, Mease P, Dijkmans BAC, et al. Adalimumab Safety and Mortality Rates from Global Clinical Trials of Six Immune-Mediated Inflammatory Diseases. *Ann Rheum Dis.* 2009; 68 (12):1863-1869.

Burmester GR, Panaccione R, Gordon KB, et al. Adalimumab: long-term safety in 23 458 patients from global clinical trials in rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis and Crohn's disease. *Ann Rheum Dis.* 2013;72.

Material destinado a gestores de saúde

Material aprovado em Ago/18. Divulgado em Ago/18. BR-HUM-180030.