



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica nº 03/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Irregularidades no Abastecimento de Abatacepte 250 mg

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIIES nº 16 de 05 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide;

Considerando o Ofício Circular nº 04/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 30 de janeiro de 2020, que trata de orientações sobre a distribuição dos medicamentos Abatacepte 250 mg e Abatacepte 125 mg a partir do 2º trimestre de 2020;

Informamos:

O Ministério da Saúde (MS) por meio de Ofício Circular nº 04/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 30 de janeiro de 2020 apresentou informações relativas à situação do fornecimento do medicamento Abatacepte, nas apresentações 250 mg e 125 mg, ambos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS).

O medicamento Abatacepte é ofertado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para tratamento de pacientes elegíveis de acordo com as condutas

Nota Técnica 03/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de fevereiro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 – 05/11/2019.

Durante as negociações para a aquisição do medicamento para 2020, a Bristol-Myers Squibb, única fabricante com registro válido do medicamento, informou **que haverá uma interrupção na fabricação mundial do medicamento Abatacepte 250 mg (IV)**, devido a modificações estruturais de sua fábrica em Manati/Porto Rico. Desta forma, a empresa não teria capacidade de efetuar a entrega de todo o quantitativo necessário de Abatacepte 250 mg (IV) em março de 2020 e a previsão é que a produção de Abatacepte 250 mg só seja normalizada a partir de novembro de 2020.

Ressalta-se que essa reestruturação não afetará a produção de Abatacepte 125 mg (subcutâneo), cuja produção está garantida.

Com o intuito de não desassistir os pacientes que fazem uso de Abatacepte no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde está adquirindo o estoque disponível do fabricante da apresentação de 250 mg, o qual permitirá o atendimento de um número reduzido de pacientes durante 12 meses a partir do 2º trimestre de 2020. Portanto, considerando a necessidade de racionalizar o uso desse estoque, faz-se necessária a **migração dos pacientes que atualmente utilizam o medicamento Abatacepte 250 mg (endovenoso) para o uso de Abatacepte 125 mg (subcutâneo)**.

Dessa forma, apresentamos duas condutas possíveis, a serem definidas a critério médico:

1. Migração dos pacientes maiores de 18 anos para utilização de Abatacepte 125 mg. Nesse caso, de acordo com condutas preconizadas no referido PCDT, os pacientes com artrite reumatoide em uso do Abatacepte 250 mg intravenoso poderão, a critério médico, substituí-lo pela apresentação de uso subcutâneo. Para isso os pacientes devem apresentar LME e receita de reumatologista e as Unidades de Assistência Farmacêutica podem encaminhar a documentação por e-mail para biologicosdiaf@saude.sc.gov.br para autorização da troca;

2. Migração dos pacientes para utilização de outros medicamentos preconizados no PCDT de Artrite Reumatoide. Neste caso além do LME e receita de reumatologista o paciente deverá apresentar demais documentos e exames requeridos para a troca de medicamentos em conformidade com o PCDT e as Unidades de Assistência Farmacêutica deverão encaminhar a documentação por malote para avaliação e autorização da solicitação pela DIAF.

Nota Técnica 03/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de fevereiro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Ressalta-se que, no caso de pacientes menores de 18 anos, não poderá haver migração para Abatacepte 125 mg e para o Tofacitinibe, pois esses medicamentos estão aprovados apenas para pacientes adultos.

Além disso, considerando que pacientes com maior comprometimento articular podem não ter mobilidade suficiente para realizarem a autoaplicação de Abatacepte 125 mg e, a depender da avaliação médica, o uso desta apresentação subcutânea pode ser contraindicada, esses pacientes poderão continuar em uso da apresentação 250 mg. Neste caso o paciente deverá apresentar justificativa médica do especialista que os acompanha.

Assim, a distribuição de Abatacepte 250 mg (endovenoso) será destinada exclusivamente para o atendimento de menores de 18 anos e de pacientes contraindicados, respeitando-se o quantitativo do medicamento disponível.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF

Florianópolis, 27 de fevereiro de 2020.

Nota Técnica 03/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 27 de fevereiro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br