



NOTA TÉCNICA nº 03/2023 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Certolizumabe Pegol mg injetável (por seringa preenchida).

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 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 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 Portaria SCTIE/MS nº 24, de 10 de setembro de 2012, que torna pública a decisão de incorporar os medicamentos golimumabe, Certolizumabe Pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe, bem como a manutenção dos medicamentos infliximabe, adalimumabe e etanercepte para o tratamento da Artrite Reumatóide (AR) no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SAES/MS nº 284, de 20 de março de 2013, que inclui o procedimento Certolizumabe Pegol para os CID-10 M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 1, de 04 de janeiro de 2017, que torna pública a decisão de incorporar o Certolizumabe Pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 54, 19 de dezembro de 2017, que torna pública a decisão de incorporar o Certolizumabe Pegol para o tratamento da Espondiloartrite Axial mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

GETEC/LMSG





Considerando a Portaria SAES/MS 1.983, de 21 de dezembro de 2017, que inclui o procedimento Certolizumabe Pegol para os CID-10 K50.0, K5.1 e K50.8, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 59, de 18 de novembro de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o Certolizumabe Pegol para o tratamento da artrite psoriática, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SAES/MS nº 347, de 16 de abril de 2020, que inclui o procedimento Certolizumabe Pegol para os CID-10 M05.1 e M05.2, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática.

Considerando a Portaria SCTIE/MS Nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

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 Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 28/2022 que informa sobre a suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida);

### **Informamos:**

O Certolizumabe Pegol é um produto biológico da classe dos fármacos neutralizantes do Fator de Necrose Tumoral (TNF), que também inclui infliximabe, adalimumabe e etanercepte. O medicamento tem seu uso preconizado, na apresentação de 200 mg (por seringa preenchida), nos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) da Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Doença de Crohn e Espondilite Ancilosante.

O Certolizumabe Pegol integra o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), portanto é de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal as etapas de programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

GETEC/LMSG





A Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (CGCEAF/MS) informou, por meio do Ofício Circular nº 5/2023, que nos últimos meses houve extensa tratativa entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico UCB Biopharma Ltda, único detentor do registro do produto, a fim de realizar aquisição do medicamento. Relata-se que houveram dificuldades no que tange à negociação de preços e cronograma de disponibilização do medicamento.

No que se refere aos trâmites contratuais, o laboratório informou ao Ministério da Saúde que poderá entregar aos estados um quantitativo suficiente para o atendimento de parte dos 1º e 2º trimestres.

**Sendo assim, informamos que neste momento a CAF/SES/SC não possui estoque do medicamento, e receberá um quantitativo referente ao 1º e 2º trimestres somente para os pacientes em tratamento. E que o cadastro de novos pacientes será suspenso, até que o estoque do MS esteja normalizado.**

Diante do exposto, orientamos que:

- **Os usuários de Certolizumabe Pegol 200 mg injetável (por seringa preenchida) devem buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de migração para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT, até maio de 2023 .**
- **As adequações para outras terapias medicamentosas** do PCDTs supracitados devem ocorrer mediante apresentação de LME, prescrição médica e exames específicos para solicitação de cada medicamento em questão, dispostos no resumo da patologia, e **passarão por avaliação central da DIAF/SES/SC**, em conformidade com o fluxo já estabelecido no CEAF do estado de Santa Catarina.
- Novas solicitações do medicamento não devem ser cadastradas;
- Solicitações que por ventura estejam aguardando avaliação, serão devolvidas.

Ressalta-se que, conforme disposto que **a partir do mês de maio de 2023 a SES/SC não irá dispor de estoque do medicamento Certolizumabe Pegol 200 mg injetável (por seringa preenchida)** para atendimento aos usuários em uso, por tempo indeterminado.

Caso os estoques do medicamento se estabeleçam e o Ministério da Saúde volte a disponibilizá-lo, esta diretoria informará por meio de documento oficial.

Relembra-se também que na **Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 28/2022** foi comunicado que a CAF/SES/SC possuía estoque de **Abatacepte 125 mg** suficiente para atendimento dos usuários já cadastrados até o mês de dezembro de 2022. Sendo assim, a partir de janeiro de 2023

GETEC/LMSG





ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

não haveria estoque do medicamento **Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida) por tempo indeterminado, tendo sido orientado aos usuários do medicamento que procurassem seus médicos assistentes a fim de realizar adequação para outra opção terapêutica disponível no CEAF.**

Os documentos relacionado a Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 03 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **THPW9808**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 03/02/2023 às 16:46:40

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



**MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 03/02/2023 às 17:10:42

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1RIUFc5ODAw> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **THPW9808** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.