



NOTA TÉCNICA nº 28/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Abatacepte 125 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 GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) - SIGTAP;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 7, de 16 de março de 2015, que tornou pública a decisão de incorporar medicamento abatacepte subcutâneo para o tratamento da artrite reumatóide moderada a grave no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SAS/MS nº 760, DE 21 de junho de 2016, que inclui o procedimento Abatacepte 125 mg/ml injetável (por seringa preenchida) para os CID-10 M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

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;

GETEC/LMSG





Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

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 41/2020 sobre a suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Abatacepte 250 mg na apresentação frasco-ampola (intravenoso);

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 60/2020 de 19 de novembro de 2020 que informa aos estados acerca da descontinuidade do medicamento Abatacepte 250 mg;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 31/2022 que informa sobre a programação dos medicamentos do 4º Trimestre de 2022 – Medicamentos Grupo 1A do CEAF e Oncológicos.

Informamos:

O medicamento Abatacepte tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, publicado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, nas apresentações de 125 mg (por seringa preenchida) e 250 mg injetável (por frasco ampola) integra o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando conforme critérios de elegibilidade estabelecidos no PCDT, para a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10).

O medicamento Abatacepte foi incorporado para Artrite Reumatóide para pela Portaria SCTIE/MS nº 7, de 16 de março de 2015, a apresentação de 250 mg injetável (por frasco ampola) foi disponibilizada pela Portaria SAS/MS nº 284, de 20 de março de 2013 para os CID-10 M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0 e a apresentação de Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida) foi disponibilizada pela Portaria SAS/MS nº 760, de junho de 2016 para os CID-10 M050, M051, M052, M053, M058, M060, M068.

A apresentação de Abatacepte 250 mg intravenoso (frasco ampola) foi descontinuada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA, única empresa detentora do registro de todas as apresentações do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que notificou o Ministério da Saúde acerca da descontinuidade de fornecimento do

GETEC/LMSG





medicamento Abatacepte 250 mg intravenoso (frasco ampola) em novembro de 2020. Tal fato foi divulgado no estado de Santa Catarina por meio da Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 41/2020, que orienta a substituição pela apresentação de 125 mg intravenoso (por seringa preenchida).

No que tange ao cenário atual de abastecimento do medicamento, o Ministério da Saúde informou por meio do Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 31/2022 que a única empresa detentora do registro, a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda (BMS), **informou ao Ministério da Saúde a descontinuação temporária da produção do medicamento, também na apresentação de 125 mg injetável (por seringa preenchida)**, com previsão de retorno à normalidade no ano de 2023.

Ainda no ofício supracitado, o Ministério da Saúde informou também que possuía estoques de Abatacepte 125 mg/mL (por seringa preenchida) para atendimento da rede até aproximadamente o 4º trimestre de 2022.

Neste momento a CAF/SES/SC possui estoque suficiente para atendimento dos usuários já cadastrados até o mês de dezembro de 2022.

Sendo assim, informamos que o fornecimento de Abatacepte por meio do CEAF será suspenso, devendo os pacientes em uso de Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida) serem orientados a procurarem seu médico assistente para, a critérios médico e de elegibilidade, migrarem para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT.

Diante do exposto, orientamos que:

- **Os usuários de Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida) devem buscar orientação da(o) média(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de migração para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT, até dezembro de 2022.**
- As adequações para outras terapias medicamentosas do PCDT de Artrite Reumatóide do CEAF 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 autorização, serão devolvidas.

Ressalta-se que a partir do mês de janeiro de 2023 a SES/SC não irá dispor de estoque do medicamento Abatacepte 125 mg injetável (por seringa preenchida) para atendimento aos pacientes em uso por tempo indeterminado.

GETEC/LMSG





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

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

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 → 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 → Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil.

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

Florianópolis, 24 de outubro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **HX328N0V**

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

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 25/10/2022 às 14:32:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 25/10/2022 às 17:22:55
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0hYMzI4TjBW> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **HX328N0V** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.