



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

Nota Técnica 41/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Abatacepte 250 mg na apresentação frasco-ampola (intravenoso).

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 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 Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de 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 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 250mg;

Informamos:

O medicamento Abatacepte 250 mg injetável frasco ampola integra o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 31 de agosto de 2020, conforme critérios de elegibilidade estabelecidos no PCDT, para a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) a seguir:

Nota Técnica 41/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 01 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 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

- M05.0 - Síndrome de Felty
- M05.1 - Doença reumatoide do pulmão
- M05.2 - Vasculite reumatoide
- M05.3 - Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas
- M05.8 - Outras artrites reumatoides soropositivas
- M06.0 - Artrite reumatoide soronegativa
- M06.8 - Outras artrites reumatoides especificadas
- M08.0 - Artrite reumatoide juvenil
- M08.1 - Espondilite anquilosante juvenil
- M08.2 - Artrite juvenil com início sistêmico
- M08.3 - AIJ poliarticular juvenil
- M08.4 - Artrite juvenil pauciarticular (ou oligoarticular)
- M08.8 - Outras artrites juvenis
- M08.9 - Artrite juvenil não especificada

Sobre o medicamento em questão, a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA, única empresa com registro válido dos medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **notificou o Ministério da Saúde em novembro de 2020 acerca da descontinuidade de fornecimento do medicamento Abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso).**

Considerando o estoque existente no almoxarifado do Ministério da Saúde, informa-se que há a expectativa de que o abastecimento do referido medicamento aconteça de forma integral até o 2º trimestre de 2021.

Como não há garantias do cumprimento dessa expectativa, **pacientes em uso de Abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso) deverão ser orientados a procurarem seu médico assistente para, a critérios médico e de elegibilidade, migrarem para o uso de Abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo) ou para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT.**

Porém, ressalta-se que a possibilidade de migração para Abatacepte 125 mg seringa preenchida não se estende aos pacientes menores de 18 anos, uma vez que o medicamento Abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo) não é indicado para essa população, devendo os pacientes menores de 18 anos em uso do medicamento Abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso), serem orientados a migrar, a critérios médico e de elegibilidade, para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT.

Nota Técnica 41/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 01 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 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

Salienta-se que continuará havendo distribuição do produto ABATACEPTE, em sua apresentação de 125 mg SUBCUTÂNEA.

Para solicitar a migração para o uso de Abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo) o paciente deverá apresentar LME e receita do médico especialista. Para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT, um novo processo de solicitação com todos os anexos obrigatórios descritos no PCDT e Resumo DIAF, deverá ser encaminhado pela Unidade de Assistência Farmacêutica para a DIAF para posterior análise da Comissão de Reumatologia DIAF/SES.

Os resumos de Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade de Artrite Reumatoide foram revisados e atualizados e estão disponíveis, juntamente com demais documentos necessários, 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.

Esta nota entra em vigor na data de sua divulgação.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle
Diretora DIAF

[Assinado Digitalmente]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

Florianópolis, 01 de dezembro de 2020.

Nota Técnica 41/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 01 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

