



Nota Técnica CAF n.º 05, de 21 de março de 2023.

Assunto: Orientações quanto ao desabastecimento do medicamento abatacepte 125 mg/mL (subcutâneo) e abatacepte 250 mg/mL (intravenoso).

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias Municipais que realizam dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- As Portarias de consolidação n.º 02 e n.º 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta n.º 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide e da Artrite Idiopática Juvenil;
- O Ofício circular n.º 4/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 17 de janeiro de 2023, que trata das informações acerca do medicamento abatacepte 125 mg e 250 mg (anexo 01).

Informamos:

1. Desabastecimento do medicamento abatacepte 125 mg/mL (subcutâneo) e abatacepte 250 mg/mL (intravenoso).

A única empresa com registro sanitário válido do medicamento abatacepte junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA, comunicou a disponibilidade de forma irregular do medicamento abatacepte nas duas apresentações no ano de 2023. Fato este que inviabiliza a aquisição pelo Ministério da Saúde e consequente distribuição do medicamento pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP), impedindo o abastecimento regular do medicamento nas FME da SES/SP.

2. PCDT da Artrite Reumatóide e da Artrite Idiopática Juvenil

Diante do exposto no tópico anterior, os pacientes em tratamento com o medicamento abatacepte poderão consultar o seu médico prescritor e avaliar a melhor alternativa terapêutica disponível no SUS.

Atualmente, há outras opções terapêuticas disponíveis no referido PCDT e poderão ser consultadas em: https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacologica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/12_artriterumatoide_v50.pdf e https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacologica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/12_artriterumatoide_v50.pdf



[farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/280_artrite_idiopatica_juvenil_v17_..pdf>](#)

3. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo

Recomendamos que as FME:

- Solicitem que os pacientes entrem em contato com o médico prescritor para avaliação da possibilidade de migração para outra alternativa terapêutica disponível no PCDT da Artrite Reumatóide e da Artrite Idiopática Juvenil.
- Caso exista algum impedimento de migração, o profissional prescritor deverá emitir um relatório médico justificando a impossibilidade de migração para outra alternativa até dia 31/04/2023.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Fernanda Cristina Chialastri de Sá

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Programação dos Componentes e
Apoio a Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência
Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Geuza Ramos Rodrigues

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão de Assistência
Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Verônica Simões de Oliveira

Diretor Técnico de Saúde III - Substituta
Grupo de Planejamento e Articulação das
Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Karina de Oliveira Fatel Martins

Coordenadora de Saúde - Substituta
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 4/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2023.

Aos (às) Coordenadores (as) da Assistência Farmacêutica dos Estados e do Distrito Federal

Assunto: Informações acerca do medicamento abatacepte 125 mg e 250 mg.

Prezado(a),

1. Esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) vem por meio deste prestar informações acerca do desabastecimento do medicamento abatacepte em suas duas apresentações: 125 mg/mL (uso subcutâneo) e 250 mg/mL (uso intravenoso).
2. Cumpre destacar que o medicamento abatacepte em ambas as apresentações consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), Anexo III, e, portanto, é fornecido na Rede do Sistema Único de Saúde (Rede-SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando alocado no Grupo 1A.
3. Atualmente, o supracitado medicamento consta como uma das indicações de tratamento nos PCDT de Artrite Reumatoide (AR) e de Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), ambos aprovados por meio da Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. As apresentações de 125 mg/mg e 250 mg/mL constam no PCDT de Artrite Reumatoide e a apresentação de 250 mg/mL está prevista no PCDT de Artrite Idiopática Juvenil.
4. Ainda, vale ressaltar que ambas as apresentações do fármaco (125 mg/mL e 250 mg/mL) são produzidas pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda, única empresa detentora de registro válido no Brasil para o abatacepte.
5. Insta destacar que, no ano de 2020, o referido laboratório farmacêutico notificou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre a descontinuidade da produção do medicamento abatacepte 250 mg frasco-ampola (via de administração intravenosa), e informou a esta Pasta que seu fornecimento seria impossibilitado a partir do 3º trimestre de 2021. Contudo, a empresa informou que o abastecimento da apresentação de 125 mg subcutâneo continuaria normal. Diante disso, as Secretarias Saúde foram orientadas a migrar os pacientes que faziam uso do abatacepte 250 mg frasco-ampola (intravenoso) para abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo), a critério médico (0017685922).
6. Em março de 2021, o laboratório informou que a descontinuidade da apresentação de 250 mg/mL intravenosa não seria permanente. Porém, em nova carta, datada de março de 2022, esta Pasta foi comunicada de que haveria um desabastecimento temporário de abatacepte 125mg na apresentação subcutânea no mercado brasileiro em 2022, e, que essa situação se manteria ao menos até a metade de 2023.
7. Ante o iminente desabastecimento, a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) emitiu as seguintes orientações, em 18 de março de 2022 (0031383141):

- I - O início de tratamento com abatacepte deve ser evitado no momento;
- II - Pacientes em remissão/baixa atividade na vigência de abatacepte que foram previamente refratários a múltiplos tratamentos com MMCDb/sae devem ser priorizados para manutenção do tratamento com este medicamento;
- III - Pacientes em remissão/baixa atividade na vigência de abatacepte, sem histórico de múltipla refratariedade prévia, podem ter o tratamento modificado (troca para outro MMCDb ou para MMCDsae);
- IV - Pacientes em atividade clínica moderada ou alta na vigência de abatacepte devem ter seu tratamento otimizado de acordo com as Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide (troca para outro MMCDb ou para MMCDsae);
- V - De acordo com a disponibilidade local, pode-se ainda optar pela troca do abatacepte endovenoso pelo subcutâneo, e vice-versa. Há de se considerar, contudo, que a cadeia de produção de ambos está sendo afetada.

8. Na primeira semana de janeiro de 2023, um novo comunicado (0031382677) foi emitido pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda às Sociedades Médicas de Reumatologia, no qual informa que a disponibilidade de abatacepte, em ambas apresentações, variará globalmente durante 2023. Dessa forma, o desabastecimento do medicamento permanecerá durante o referido ano, sem previsão de normalização.

9. Isto posto e considerando que, (1) tanto o PCDT de Artrite Reumatoide, quanto o PCDT de AIJ, contemplam outros medicamentos biológicos que podem ser prescritos como alternativa ao abatacepte e que (2) nos últimos dois anos o fornecimento tem se mostrado instável e imprevisível, esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) reforça as orientações da SBR quanto a se evitar o início do tratamento com o abatacepte, optando-se por uma das alternativas disponíveis na Rede SUS, e a possibilidade de modificação do tratamento dos pacientes já em uso da tecnologia. Ante ao exposto, solicita-se que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal informem a esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica se **há casos de pacientes em uso de abatacepte que apresentem impedimento à migração para outra tecnologia**. Assim, de modo a auxiliar esta Pasta em âmbito gerencial, as SES devem indicar:

- a) Quantidade de pacientes que não poderão realizar a migração para outra tecnologia;
- b) Quantidade mensal para suprir a necessidade desses pacientes (indicando qual a apresentação);
- c) Descrever a justificativa quanto à restrição para a migração de cada paciente.

10. No seguinte formato:

Pacientes que não poderão realizar a migração para outra tecnologia			
Nome do paciente	Quantidade mensal utilizada	Apresentação do medicamento	Justificativa quanto à restrição para a migração

11. As respostas devem ser enviadas para os endereços de e-mail ceaf.daf@saude.gov.br e ceaf.programacao@saude.gov.br até a data 16/02/2023 Inserir como título do e-mail: "Informações acerca do medicamento abatacepte 125 mg e 250 mg / ESTADO".

12. Certos da costumeira colaboração, esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-3865 e e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAF/SECTICS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 30/01/2023, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/01/2023, às 14:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031381669** e o código CRC **F39B7030**.

Referência: Processo nº 25000.144336/2020-66

SEI nº 0031381669

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br