



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 60/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 19 de novembro de 2020.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informe aos estados acerca da descontinuidade do medicamento abatacepte 250 mg frasco-ampola (intravenoso).

Prezado(a) Coordenador(a) Estadual da Assistência Farmacêutica,

1. Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Área informa que o presente Ofício-Circular tem o objetivo de apresentar informações do medicamento abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso) e orientações acerca dos eventos relacionados ao abastecimento da Rede SUS no que concerne a este item.

2. O medicamento abatacepte 250 mg frasco-ampola (intravenoso) 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 em questão, para a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) a seguir:

- 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

3. 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 no dia 17 de novembro de 2020 acerca da descontinuidade de fornecimento do medicamento abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso).**

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

não será possível atendimento a partir do 3º trimestre de 2021.

5. Após esse período ou conforme entendimento das SES, sugere-se a **migração dos pacientes que atualmente utilizam o medicamento abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso) para o uso de abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo)**, lembrando que tal decisão deve acontecer a critério médico.

6. Ressalta-se que essa possibilidade de migração **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. Assim, sugere-se que pacientes menores de 18 anos que façam uso do medicamento abatacepte 250 mg frasco ampola (intravenoso), sejam orientados a migrar, a critério médico e de elegibilidade, para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT.

7. Por fim, esclarece-se que a **continuará havendo distribuição do produto ABATACEPTE, em sua apresentação de 125mg SUBCUTÂNEA.**

8. Esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) se encontra à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2973 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

LUCIANA COSTA XAVIER
Coordenadora-Geral Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Xavier, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 19/11/2020, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0017685922** e o código CRC **CF5C0C64**.

Referência: Processo nº 25000.059298/2020-47

SEI nº 0017685922

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