

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

# **ABATACEPTE**

# ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021 (Protocolo na íntegra e Protocolo Resumido)

## Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 250 mg injetável – frasco-ampola (utilização por via intravenosa) –

Nota Técnica CAF nº 05, de 28 de abril de 2021

### **CID** contemplados

Abatacepte 250 mg injetável: M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9

#### Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Utilização por via intravenosa:

#### Entre 6 e 18 anos:

- Pacientes com menos de 75 kg: 10 mg/kg nas semanas 0, 2 e 4 e, após, mensalmente
- Pacientes com 75 a 100 kg: 750 mg nas semanas 0, 2, 4 e, após, mensalmente
- Pacientes com mais de 100 kg: 1.000 mg nas semanas 0, 2, 4 e, após, mensalmente

#### > 18 anos:

- Pacientes com menos de 60 kg: 500 mg nas semanas 0, 2 e 4 e, após, a cada 4 semanas
- Pacientes com 60 a 100 kg: 750 mg nas semanas 0, 2 e 4 e, após, a cada 4 semanas
- Pacientes com mais de 100 kg: 1.000 mg nas semanas 0, 2 e 4 e, após, a cada 4 semanas
- Para faturamento (SIGTAP): 12 frascos-ampola

#### Observações:

Conservar em temperatura de 2ºC a 8ºC

Idade mínima: 06 anos

Ao administrar abatacepte 250 mg, utilizar 1 kit de infusão para cada 3 unidades do medicamento.

**Atenção:** Considerando o desabastecimento de Abatacepte 125 mg seringa preenchida e Abatacepte 250 mg injetável frasco ampola nas Farmácias de Medicamentos Especializados do Estado de São Paulo, reforçamos que sejam realizadas as substituições previstas nas diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. (Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021), contudo se a opção terapêutica não estiver contemplada no PCDT, orienta-se a necessidade de apresentação de relatório médico com justificativa.

ABATACEPTE - ARTRITE IDIOPATICA (Atualizado em 10/07/2025)





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Documentos necessários para solicitação do medicamento

## 1ª Solicitação

- 1. <u>Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</u> original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente, informando na Anamnese:
- ✓ Esquemas terapêuticos com MMCD sintéticos utilizados na 1ª etapa do tratamento (medicamentos e período de uso) ou
- ✓ Esquema terapêutico com MMCD biológico utilizado na 2ª etapa do tratamento (medicamentos eperíodo de uso).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

- 2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- 3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
  - Documento de identificação valido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

### 4. Cópia dos exames:

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa),realizado nos últimos 6 meses;
- Laudo/relatório médico da radiografia, ultrassonografia ou ressonância magnética de áreas acometidas, realizada nos últimos 12 meses;
- Fator reumatoide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico) realizada nos últimos 12 meses;
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C), realizado nos últimos 12 meses;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:

ABATACEPTE – ARTRITE IDIOPÁTICA (Atualizado em 10/07/2025)





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
- o Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar <u>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</u> (Páginas 26 a 28 do Protocolo).

## Renovação da Continuidade

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência
   Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
  - ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
- 2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
- 3. Cópia dos documentos pessoais do paciente:
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de
    comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa
    cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que
    comprove o vínculo);
  - Documento de identificação valido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.
- 4. Cópia dos exames:

### Semestralmente:

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Gluâmico Pirúvica).





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um <u>dos locais de dispensação de</u> <u>medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo</u> para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I Declaração autorizadora;
- II Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II Número de telefone do representante.

