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

# NOTA TÉCNICA Nº 4/2026-COGECO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

## 1. ASSUNTO

1.1. Orientações acerca da disponibilização do medicamento abatacepte no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

## 2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. Conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. O medicamento abatacepte na apresentação de solução injetável de 125 mg/mL e pó para solução injetável de 250 mg está alocado no Grupo 1A do CEAF. A apresentação de 125 mg/mL, administrada por via subcutânea, está preconizada apenas no PCDT deArtrite Reumatoide (AR). Já a apresentação de abatacepte 250 mg, administrada por via intravenosa, atualmente contempla as linhas de cuidado de AR e Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), ambos protocolos publicados pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021.

2.3. Destaca-se que esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) tem enfrentado dificuldades quanto à aquisição do abatacepte 250 mg e 125 mg/mL desde novembro de 2020, relacionado à indisponibilidade do medicamento no mercado nacional e global, ocasionada por descontinuação temporária protocolada pela empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.4. Contudo, nas últimas tratativas com a empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA (BMS) o Ministério da Saúde (MS) conseguiu adquirir o medicamento abatacepte 250 mg para o atendimento da Rede de Atenção à Saúde, em quantidades restritas.Cabe ressaltar que areferida empresa é a única detentora do registro do medicamento no Brasil e que, nos trâmites da licitação, ofertou um quantitativo menor do que o solicitado por esta Coordenação-Geral, podendo não garantir o abastecimento regular e o atendimento integral dos pacientes contemplados nos PCDT vigentes.

2.5. Dessa forma, esta CGCEAF/DAF/SCTIE/MS reuniu-se com a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), a fim de definir critérios de priorização para uso do medicamento abatacepte em pacientes considerados clinicamente mais

vulneráveis sem outras opções terapêuticas para a utilização desse recurso, a exemplo de crianças e adolescentes com AIJ.

2.6. Após o trabalho colaborativo e conjunto com a Comissão de Reumatologia Pediátrica da SBR, esta Pasta solicitou a atualização do PCDT de AIJ com os critérios de priorização de pacientes e a exclusão do medicamento abatacepte 250 mg para a população adulta no PCDT de AR.

2.7. Diante da demanda, as atualizações acima sugeridas foram apreciadas na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em 04 de julho de 2025. Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização das versões preliminares do PCDT deAR e do PCDT de AIJ, sob os Registros de Deliberação nº 1019/2025 e nº 1020/2025, respectivamente. Entretanto, aguarda-se a publicação de portaria de atualização dos respectivos PCDT.

2.8. Considerando a aquisição de abatacepte 250 mg e a presença de estoque de abatacepte 250 mg no Almoxarifado Central do Ministério da Saúde, além da iminente atualização dos PCDT de AR e de AIJ, esta Coordenação-Geral encaminha orientações para a disponibilização de abatacepte 250 mg na Rede de Atenção à Saúde, baseado nos textos dos PCDT deliberados pela Conitec, a partir dos critérios de priorização da população definidos em conjunto com a SBR.

2.9. Quanto ao medicamento abatacepte 125 mg preconizado somente no PCDT de AR, informa-se que esta Coordenação-Geral está em tratativas junto à empresa BMS para a definição dos quantitativos a serem disponibilizados, visto que o referido medicamento ainda se mantém em descontinuação temporária junto à Anvisa.

## 3. ORIENTAÇÕES SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DE ABATACEPTE 250 MG PARA AIJ

### 3.1. DOS CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DA POPULAÇÃO DE AIJ:

3.1.1. Conforme exposto, visando garantir o fornecimento do medicamento na Rede para a população prioritária, orienta-se que a disponibilização do medicamento abatacepte 250 mg para o tratamento da AIJ seja realizado conforme os critérios abaixo, baseado no texto do PCDT de AIJ aprovado na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em 04 de julho de 2025, a saber:

3.1.1.1. Pacientes com diagnóstico de Artrite Idiopática Juvenil de qualquer idade, de ambos os sexos, seja em forma de início recente ou estabelecida, independentemente da atividade da doença;

3.1.2. Critérios de inclusão específicos para o **início** do uso do abatacepte 250 mg, **conforme segue:**

3.1.2.2. **Paciente com menos de 18 anos de idade** e **apresente <u>ao menos um dos critérios</u> a seguir:**

I - Artrite Idiopática Juvenil oligoarticular estendida ou poliarticular ou sistêmica e que apresentaram toxicidade ou falha terapêutica ao uso de dois Medicamentos Modificadores do Curso da Doença biológico (MMCDb);

II - Artrite Idiopática Juvenil sistêmica;

III - Qualquer subtipo de AIJ com uveíte ativa refratária ou intolerante a três imunobiológicos (2 MMCDb anti-TNF-alfa **e** tocilizumabe);

IV - Ter apresentado evento adverso grave a algum MMCDb anti-TNF-alfa **e** ao tocilizumabe;

V - Apresentar contraindicação ou hipersensibilidade ao uso de MMCDb anti-TNF-alfa **e** tocilizumabe;

3.1.3. Reforça-se que os critérios acima definidos estão presentes no PCDT de AIJ, aprovado pelos membros do Comitê de PCDT da Conitec, na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em 04 de julho de 2025.

3.2. **DA EXCLUSÃO DE ABATACEPTE 250 MG DO PCDT DE ARTRITE REUMATOIDE (AR) E ALTERAÇÃO NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SIGTAP):**

3.2.1. Tendo em vista que o quantitativo de abatacepte 250 mg disponibilizado pela BMS é inferior ao solicitado por esta Coordenação-Geral e à descontinuação temporária da fabricação do medicamento, houve a necessidade de excluir a apresentação de 250 mg da linha de cuidado do PCDT de AR.

3.2.2. Dessa forma, na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em 04 de julho de 2025, os membros do Comitê de PCDT da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do PCDT da AR com a exclusão de abatacepte 250 mg.

3.2.3. Portanto, a partir da competência de janeiro de 2026, **houve a exclusão dos códigos** de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8 preconizados no PCDT de AR** para o procedimento **06.04.32.012-4 - ABATACEPTE 250 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA)**, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 30, de 26 de dezembro de 2025.

3.2.4. Cabe ressaltar que não houve alteração nos critérios de disponibilização de abatacepte 125 mg para a população preconizada no PCDT de AR, apreciado na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em 04 de julho de 2025. Portanto, não houve alterações relacionadas ao procedimento de abatacepte 125 mg no SIGTAP.

3.2.5. Assim, o medicamento abatacepte 250 mg disponibilizado pelo Ministério da Saúde seguirá os critérios de priorização acima mencionados para a população de AIJ e não será disponibilizado para a população de AR, conforme definido em conjunto a SBR e deliberado na Conitec.

3.3. **DA SOLICITAÇÃO DE ABATACEPTE 250 MG PELAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE (SES) E DO DISTRITO FEDERAL (DF):**

3.3.1. Informa-se que a retomada na distribuição do medicamento abatacepte 250 mg ocorrerá a partir da etapa de programação do 2º trimestre de 2026 cuja base de aprovação será a lista nominal de pacientes, exclusivamente para atendimento de AIJ, conforme critérios estabelecidos neste documento e, posteriormente, na versão atualizada do PCDT de AIJ.

3.3.2. O período para envio da planilha nominal de pacientes da etapa programação do 2º trimestre de 2026 será de 02 a 13 de fevereiro de 2026. A planilha será disponibilizada por meio do Google Drive, conforme as demais planilhas, no link a seguir: https://drive.google.com/drive/folders/1-VW6xAOm3O5ydzBseYWIFr5ouBjBvmrs.

## 4. CONCLUSÃO

4.4. Ressalta-se que a execução do CEAF édescentralizadae de responsabilidade das SES e do DF, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos na legislação vigente.

4.5. Os pacientes serão considerados elegíveis para o tratamento com o

abatacepte 250 mg caso atendam aos critérios relacionados nesta Nota Técnica e, posteriormente, na versão atualizada do PCDT de AIJ.

4.6. A lista de pacientes poderá ser encaminhada a esta Coordenação-Geral para atendimento a partir da etapa de programação do 2º trimestre de 2026, no período de 02 a 13 de fevereiro de 2026, passando, posteriormente, a observar o fluxo regular das demais etapas.

4.7. Quanto ao medicamento abatacepte 125 mg, esta Coordenação-Geral reforça que está em tratativas junto à empresa BMS para a definição dos quantitativos a serem disponibilizados, visto que o referido medicamento ainda se mantém em descontinuação temporária junto à Anvisa.

4.8. Esta Coordenação-Geral coloca-se à disposição para sanar eventuais dúvidas por meio do endereço eletrônico ceaf.daf@saude.gov.br e telefone (61) 3315-2973.

Atenciosamente,

JANS BASTOS IZIDORO
Coordenador
Coordenação de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De acordo,

PRISCILLA MARYS LIMBERGER
Diretora substituta
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro**, **Coordenador(a) de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 20/01/2026, às 15:02, 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 **Priscilla Marys Limberger**, **Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 20/01/2026, às 17:49, 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 **0053005664** e o código CRC **7BB5F8BB**.