



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência
Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00041671/2026-91

Interessado: CAF - Coordenaria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF Nº 05/2026 - Orientações acerca da disponibilização do medicamento Abatacepte no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Destinatários:

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

Considerando:

As Portarias de Consolidação nº 02 e nº 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;

A Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

A Nota Técnica nº 4/2026-COGECO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 20 de janeiro de 2026, com orientações sobre a disponibilização do fármaco abatacepte.

Esclarecimento:

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a terapias no Sistema Único de Saúde (SUS), visando garantir a integralidade do tratamento ambulatorial. Suas linhas de cuidado são definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS).

O abatacepte, nas apresentações solução injetável (125 mg/mL) e pó para solução injetável (250 mg), está alocado no Grupo 1A do CEAF. A formulação de 125 mg/mL, de administração

subcutânea, é preconizada apenas para a Artrite Reumatoide (AR). Já a versão de 250 mg, via intravenosa, contempla atualmente as linhas de cuidado de AR e Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16/2021.

Informamos:

A Coordenação-Geral do CEAF (CGCEAF) enfrenta entraves operacionais na aquisição deste fármaco desde novembro de 2020. O cenário decorre da indisponibilidade nos mercados nacional e internacional, motivada pela descontinuação temporária de fabricação ou fornecimento, comunicada pela detentora do registro à Anvisa.

Contudo, em tratativas recentes com a empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. (BMS), o MS obteve êxito na aquisição do abatacepte 250 mg para a Rede de Atenção à Saúde, ainda que em quantidade limitada. Ressalta-se que a BMS é a única detentora do registro sanitário no Brasil (fornecedor exclusivo). No processo licitatório, o quantitativo ofertado foi inferior ao demandado, o que pode comprometer a regularidade do abastecimento e a assistência aos pacientes.

Dessa forma, a CGCEAF reuniu-se com a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) para definir critérios de priorização para os pacientes clinicamente mais vulneráveis e sem outras opções terapêuticas, como crianças e adolescentes com AIJ. Após esse trabalho colaborativo, a Pasta solicitou a atualização do PCDT de AIJ, incluindo os critérios de prioridade, e a exclusão da apresentação de 250 mg para adultos no protocolo de AR.

Tais atualizações foram apreciadas na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, em julho de 2025, que recomendou a revisão das versões preliminares dos protocolos (Registros nº 1019/2025 e nº 1020/2025). Enquanto aguarda-se a publicação das portarias, o MS encaminhou orientações baseadas nas deliberações da Conitec.

Quanto ao abatacepte 125 mg, exclusivo para AR, a CGCEAF mantém tratativas com a BMS para definir os volumes disponíveis, visto que este item permanece em descontinuação temporária junto à Anvisa.

1. Orientações sobre a disponibilização de Abatacepte 250 mg para AIJ

1.1 – Critérios de priorização:

Visando garantir o fornecimento à população prioritária, a dispensação para o tratamento da AIJ seguirá os critérios aprovados pela Conitec:

Pacientes diagnosticados com AIJ de qualquer idade, de ambos os sexos, em forma inicial ou estabelecida, independentemente da atividade da doença.

1.1.2 – Critérios específicos para início do uso:

O paciente deve ter menos de 18 anos e apresentar ao menos um dos seguintes quadros:

- I. Artrite Idiopática Juvenil oligoarticular estendida, poliarticular ou sistêmica, com toxicidade ou falha terapêutica a dois Medicamentos Modificadores do Curso da Doença biológicos (MMCDb);

Artrite Idiopática Juvenil sistêmica;

Qualquer subtipo de Artrite Idiopática Juvenil com uveíte ativa refratária ou intolerante a três imunobiológicos (dois MMCDb anti-TNF-alfa e tocilizumabe);

Evento adverso grave a algum MMCDb anti-TNF-alfa e ao tocilizumabe;

Contraindicação ou hipersensibilidade ao uso de MMCDb anti-TNF-alfa e tocilizumabe.

1.2 Exclusão do Abatacepte 250 mg do PCDT de Artrite Reumatoide (AR) e Alteração no SIGTAP

Devido ao estoque reduzido e à descontinuação de fabricação, a apresentação de 250 mg foi excluída da linha de cuidado de AR. Assim, desde a competência de janeiro de 2026, foram removidos os códigos de Classificação Internacional de Doenças:

- (CID-10) M05.0 M05.1, M05.3, 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.

Cabe ressaltar que não houve alteração nos critérios para o abatacepte 125 mg (subcutâneo) nem nas suas configurações no SIGTAP.

Contudo, a apresentação de 250 mg seguirá estritamente os critérios de priorização para a população de AIJ mencionada.

2 - Solicitação de Abatacepte 250 mg:

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 Artrite Idiopática Juvenil.

Os pacientes serão considerados elegíveis para o tratamento caso atendam aos critérios relacionados nesta Nota Técnica e, posteriormente, na versão atualizada do PCDT de Artrite Idiopática Juvenil.

A lista de beneficiários deverá ser encaminhada à **CAF** para atendimento a partir do ciclo de programação supracitado.

Quanto ao **Abatacepte 125 mg**, reforça-se que estão em curso tratativas junto à empresa BMS para a definição dos quantitativos a serem disponibilizados, visto que o referido fármaco ainda se mantém em descontinuação temporária junto à Anvisa.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Nota Técnica CAF nº 10, de 22 de junho de 2022. O conteúdo desta nota está disponível no portal da SES/SP.

Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: "www.saude.sp.gov.br";
- Clique no link: "Medicamentos";
- Clique no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico Saúde II

Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)

Janaína Carla da Silva
Diretor Técnico Saúde II
Centro de Gerenciamento Regional (CGR)

Rafael Rodrigues dos Santos
Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

Ana Cristina Lo Prete
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 02/04/2026, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, Diretor Técnico de Saúde II**, em 02/04/2026, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde**, em 02/04/2026, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde II**, em 02/04/2026, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde III**, em 14/04/2026, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0102267146** e o código CRC **28B063A8**.