



Durante os meses de junho a dezembro de 2020, recebemos 180 denúncias de irregularidades no fornecimento do medicamento rituximabe nas farmácias de alto custo.

Informações do Ministério da Saúde sobre a disponibilidade de Rituximabe no SUS

180 pacientes enfrentaram irregularidades no fornecimento de rituximabe nas farmácias de alto custo de todas as regiões do Brasil

Durante os meses de junho a dezembro de 2020, recebemos 180 denúncias de irregularidades no fornecimento do medicamento rituximabe nas farmácias de alto custo. Com base nestes dados questionamos ao Ministério da Saúde via Portal de Acesso a Informação, por meio do [protocolo nº 25072.018354/2020-40](#) e recebemos os seguintes esclarecimentos:

Registra-se que no primeiro semestre de 2020 foram abertos três processos aquisitivos de rituximabe, conforme detalhado a seguir:

- (i) um processo para aquisição de rituximabe 100 mg e 500 mg biossimilar, proposto com Bio-Manguinhos, Bionovis e Sandoz, no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujo percentual de produção e fornecimento estabelecido na parceria corresponde a 50% da demanda da rede pública de saúde;
- (ii) outro processo de aquisição de rituximabe biossimilar 100 mg e 500 mg, oriundo da PDP com o Instituto Butantan e Libbs, cujo percentual de produção e fornecimento estabelecido na parceria corresponde a 30% da demanda da rede pública de saúde; e
- (iii) outro processo aquisitivo de rituximabe 500 mg (medicamento originador), via inexigibilidade de licitação proposto com a empresa Roche.

No que se refere ao item (i), a aquisição foi formalizada com a publicação no D.O.U nº 186, seção 3, página 86, em 28 de setembro de 2020, e a publicação do TED nº 64/2020 (quantidades apresentadas no quadro a seguir).

Quanto ao item (ii), o processo de aquisição de rituximabe 100 mg e 500 mg biossimilar, com o Instituto Butantan e Libbs, ainda não foi concluído, mas encontra-se em fase de elaboração da minuta de contrato, portanto deve ser efetivado nos próximos dias. Convém registrar que este biossimilar só possui a indicação na bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para oncologia, nas doenças em que os linfócitos B desempenham papel importante.

Complementarmente, sobre o item (iii), informa-se que houve a assinatura do Contrato nº 311/2020 no dia 04/11/2020 com a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para a aquisição de rituximabe 10 mg/ml (500 mg/50 ml) solução injetável do medicamento originador, cuja previsão de entrega da parcela única é até o dia 30/11/2020 nas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES).

Dessa forma, os três processos aquisitivos foram programados para manter a Rede do Sistema Único de Saúde (SUS) abastecida pelo prazo de 1 ano, considerando o consumo médio mensal. Os quantitativos dispostos nestes processos se encontram disponíveis no Quadro 1.

Quadro 1 – Quantitativo de rituximabe 100 mg e 500 mg em processos aquisitivos em andamento.

Aquisições/Tratamento Quantidade (unidades)

- Butantan Libbs e Mabxience (PDP) Rituximabe 100 mg (Oncologia) 11.760 Rituximabe 500 mg (Oncologia) 6.340
- Biomanguinhos Bionovis e Sandoz (PDP) Rituximabe 100 mg (Oncologia) 37.186 Rituximabe 500 mg (Oncologia) 20.420 Rituximabe 500 mg (Artrite Reumatoide) 15.300
- Roche Rituximabe 500 mg (Artrite Reumatoide) 13.908 TOTAL Rituximabe 100 mg 48.946 Rituximabe 500 mg 55.968.

No que tange ao abastecimento do ano de 2020, destaca-se que o 4º trimestre de 2020 foi integralmente abastecido em todos os Estados da federação, conforme disposto no Quadro 2. Ressalta-se que o quantitativo enviado é proveniente do TED nº 64/2020, de rituximabe biossimilar. Informa-se, ainda, que as entregas usualmente são efetuadas às SES pela empresas contratadas pelo Ministério da Saúde.

Quadro 2 – Distribuição de rituximabe 100 mg e 500 mg às SES referente ao 4º trimestre de 2020.

Em relação à utilização de rituximabe para artrite reumatoide, infere-se que o paciente poderá migrar do medicamento biológico de referência, que era distribuído até então, para o medicamento biossimilar, a partir da terceira aplicação, quando o paciente já terá usado o medicamento por 24 semanas. Considerando as informações científicas disponíveis e a posologia descrita no PCDT, entende-se que essa distribuição assegura aos pacientes o tratamento pelo tempo mínimo de 24 semanas antes de fazer a troca (switch), cabendo às SES fazer a gestão do estoque do rituximabe e a distribuição de acordo com o perfil dos pacientes atendidos.

Em relação à utilização de rituximabe na oncologia, não foram localizados ensaios clínicos controlados contemplando a troca entre originador e o biossimilar. Tendo em vista que o Ministério da Saúde, independentemente do laboratório produtor, encaminha o quantitativo total necessário para os seis ou oito ciclos de rituximabe preconizados para o tratamento dos pacientes com linfoma. Conseqüentemente, não há troca (switch) do medicamento ao longo desses ciclos, cabendo às SES fazer a gestão do estoque deste medicamento de modo a permitir o tratamento completo dos pacientes sem troca (switch).

O controle do medicamento dispensado, seja originador ou biossimilar, será realizado conforme respectivo procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (Sigtap):

Quadro 3 – Códigos e procedimentos referentes ao Rituximabe originador e biossimilar.

Código Procedimento 06.04.68.002-3

RITUXIMABE 500 mg INJETÁVEL

(POR FRASCO AMPOLA DE 50 mL) (ORIGINADOR) 06.04.68.003-1

RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL

(POR FRASCO AMPOLA DE 50 ML) (BIOSSIMILAR A) – Rixymio/Rituximabe Bio-Manguinhos

Em relação ao monitoramento de pacientes que utilizam o rituximabe, é importante destacar a importância da notificação de possíveis reações adversas a qualquer medicamento por meio do VigiMed, o qual substituiu o Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa), somente nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculos com instituições podem notificar casos de possíveis reações adversas por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. As instituições de saúde já cadastradas no Vigimed devem acessar o endereço eletrônico <https://vigiflow.who-umc.org/searchicrs> para realizar notificações de possíveis reações adversas a medicamentos. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

Salienta-se que as orientações supramencionadas foram prestadas de forma detalhada por este Ministério para todos os estados da federação por meio da NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

É necessário registrar que esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) desempenha suas atividades sempre focada na prioridade de manter regular o abastecimento da Rede, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes, sobretudo diante do cenário atual da pandemia do novo coronavírus, chamado de Sars-Cov-2. No entanto, em que pesem todas as estratégias e tratativas adotadas, situações alheias e supervenientes a esta Área surgem com frequência, dificultando a execução do que foi planejado e, conseqüentemente, colocando em risco a regularidade no abastecimento da Rede.

[Rituximabe - Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso a? Informac?a?o](#)

Cenário do desabastecimento de medicamentos no SUS é revelado por pesquisa da Biored Brasil

O cenário do desabastecimento de medicamentos de alto custo, no último semestre de 2020, é relevado pelo resultado da pesquisa realizada com 3.600 pacientes voluntários que conviviam com as seguintes doenças: dermatologia (68) , doenças raras (218), doenças reumáticas (2308), doença inflamatória

intestinal (828), doenças neurológicas (177) e oncologia (126).

[Falta de Medicamento SUS \(3\)](#)

Os dados apurados indicam que 39 medicamentos de uso contínuo tiveram irregularidades no fornecimento, 88% dos pacientes chegaram a ficar sem nenhuma dose do medicamento, 32% ficaram sem medicamento por mais de 2 meses, 28% esperaram mais de 30 dias pela regularização no fornecimento. Na avaliação geral, 78% dos pacientes declaram que a pandemia teve impacto negativo sobre a manutenção do tratamento de sua doença crônica não transmissíveis. Confira o resumo dos dados coletados:

A Biored Brasil, o Grupo EncontrAR e o Grupar-RP, desde abril de 2020, vem solicitando esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre as dificuldades enfrentadas pelos pacientes, porém, infelizmente o Ministério da Saúde somente tem nos respondido por meio dos questionamentos enviados no Portal de Acesso à Informação.

A pesquisa sobre a falta de medicamentos tem o objetivo de receber a denúncia da falta de medicamentos e dialogar com o Ministério da Saúde e demais órgãos competentes sobre os desafios enfrentados pelos pacientes, no entanto a Biored Brasil, o Grupo EncontrAR e o Grupar-RP, desde abril de 2020 não estão recebendo respostas do Ministério da Saúde, desta forma elaboramos questionamentos por meio do Portal de Acesso a Informação, que podem ser consultados por meio dos protocolos abaixo:

O formulário de denúncia sobre a falta de medicamentos, encontra-se disponível para preenchimento no link: <https://pt.surveymonkey.com/r/medicamentonotempocerto>

[Read More](#)
