

CONTROLODORIA-GERAL DA UNIÃO

## Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação ([..../Principal.aspx](#))

[Grupar-RP](#) ([..../Login/Logout.aspx](#))**Usuário**

Sua sessão expira em: 19:34 minutos

### Consultar Manifestação

Teor

**Fale aqui**

Solicitamos informações do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, sobre a disponibilidade do medicamento: rituximabe

Recebemos diversos pedidos de ajuda sobre a falta desses medicamentos nas unidades da farmácia de alto custo de inúmeros estados do Brasil. Dessa forma solicitamos respostas para os seguintes questionamentos:

1. A compra do medicamento rituximabe em questão está atrasada?
2. Qual a data da última compra de rituximabe?
3. Qual a quantidade comprada de rituximabe?
4. Qual período de abastecimento previsto pela compra de rituximabe?
5. Qual a previsibilidade de pacientes em uso de secuquinumabe, para o período da compra realizada?
6. Qual a previsibilidade de pacientes novos para estes medicamentos, para o período da compra de rituximabe realizada?
7. Qual a quantidade de compra de rituximabe enviado para cada estado brasileiro? (Por favor enviar planilha em Excel descriminando o estado e quantidade enviada/remessa por períodos.
8. Quem faz a entrega de rituximabe para as secretarias estaduais?
9. Qual a previsão da próxima compra de rituximabe?
10. Qual a orientação que devemos oferecer aos pacientes usuários de rituximabe que estão aguardando a disponibilidade na farmácia de alto custo do seu estado?
11. Quais as orientações sobre a dispensação de rituximabe originador e biossimilar?
12. Os pacientes estáveis em tratamento com rituximabe serão mantidos em tratamento?
13. Os pacientes em uso de rituximabe biosimilar serão mantidos recebendo o mesmo biosimilar durante o tratamento?
14. Qual a quantidade de rituximabe originador e rituximabe biosimilar foram comprados?
15. De que forma serão rastreados e monitorados os pacientes em uso de rituximabe biosimilar e rituximabe originador?
16. De que forma, o Ministério da Saúde vai controle a distribuição de Rituximabe definidos pela Nota Técnica 633/2020?

Ressaltamos que, o medicamento em questão é utilizado para o tratamento de doença imunomediada, a descontinuação de seu uso traz sérios comprometimentos ao estado geral dos pacientes, onerando o sistema de saúde, com reativação de doença e sobretudo ampliando o custo socioeconômico desta doença em nosso país. ??Agradecemos a atenção e aguardamos as respostas de cada uma das perguntas enviadas.

**Anexos Originais**

Não foram encontrados registros.



## Manifestação

**Tipo de manifestação**

Acesso à Informação

**Número**

25072.018354/2020-40

**Esfera**

Federal

**Órgão destinatário**

MS – Ministério da Saúde

**Serviço**

-

**Órgão de interesse**

-

**Assunto**

Medicamentos e Aparelhos

**Subassunto****Tag**

-

**Data de cadastro**

28/10/2020

**Prazo de atendimento**

03/12/2020

**Situação**

Concluída

**Registrado por**

Grupar-RP

**Modo de resposta**

Pelo sistema (com avisos por email)

**Canal de entrada**

Internet

## Respostas e históricos de ações

**Respostas**

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1 <sup>a</sup>	Prazo para recorrer
03/12/2020 10:52	Resposta Conclusiva	SIC	Acesso Concedido	Resposta solicitada inserida no Fala.Br	Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	14/12/2020

**Texto** Prezado cidadão,

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.

Laboratório

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 pelas 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. Consequentemente, 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/searchcsrs> para realizar notificações de possíveis reações adversas a medicamentos. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto: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, consequentemente, colocando em risco a regularidade no abastecimento da Rede.



## Anexos

Inclua ou  
exclua um  
grupo de  
informações  
da  
manifestação  
na  
impressão  
clicando  
sobre seu  
título.

### Histórico de ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
28/10/2020 22:34	Cadastro		Registro dos dados da manifestação
18/11/2020 18:19	Prorrogação	SIC	Resposta de manifestação prorrogada de 23/11/2020 para 03/12/2020
03/12/2020 10:52	Registro Resposta	SIC	Resposta Conclusiva

### Encaminhamentos

Não foram encontrados registros.

### Prorrogações

Data/Hora	Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa
18/11/2020 18:19	23/11/2020 23:59	03/12/2020 23:59	SIC	Outros motivos	Prezado(a) Cidadão(ã)
					Informamos que a resposta ao seu pedido não pode ser concluída no prazo estabelecido pela Lei nº 12.527/2012, ou seja, no prazo de 20 dias. Por essa razão, o pedido teve seu prazo prorrogado.

Atenciosamente,

### Respostas as pesquisas de satisfação

Não foram encontrados registros.

[Voltar à Página Inicial](#)[Responder Pesquisa](#)[Imprimir](#)[Voltar ao Topo](#) 