

RITUXIMABE

ARTRITE REUMATOIDE

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 500 mg injetável – frasco-ampola de 50ml

Opções incorporadas no SUS:

MEDICAMENTO ORIGINADOR – Mabthera®

MEDICAMENTO BIOSSIMILAR A – Rixymio®/ Rituximabe Bio-Manguinhos

CID contemplados

M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 1.000 mg nos dias 0 e 14, e após, a cada 6 ou mais meses.

- Para faturamento (SIGTAP): 4 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C; Idade mínima: 18 anos

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação:

1. [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.

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 identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- 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 (Antivírus da Hepatite C) ou teste rápido, realizado nos últimos 12 meses;
 - Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
 - o 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.
5. Troca de medicamento biológico originador pelo biossimilar, vice-versa (switch):
- Relatório médico solicitando o swift com registro da conduta que será adotada.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

Renovação da Continuidade

1. [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 exames:
Semestralmente:
 - Hemograma;
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se ao Centro de Atenção de Saúde de Sergipe – CASE, farmácia de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de Sergipe, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer, 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 e comprovante de endereço com CEP;
- III – Número de telefone do representante.