

RITUXIMABE

Artrite Reumatoide

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021 (Protocolo na íntegra)

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

CIDs 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.

RITUXIMABE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 25/07/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - 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:
 - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
 - [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).

RITUXIMABE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 25/07/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, 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;
- II – Número de telefone do representante.