

Nota Técnica CAF nº 09, de 28 de junho de 2021

Assunto: Disponibilização do medicamento rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®)

Destinatários:

- Unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Serviços de saúde;
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Considerando:

- O registro da rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®) aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 07 de outubro de 2019;
- Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017, que normatiza a prescrição e os critérios de dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- O registro do Pregão Eletrônico de Registro de Preço (PERP) Nº 060/2020, o item rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®).

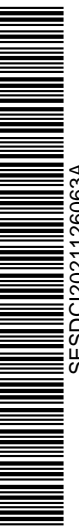
Informamos que:

- I. A dispensação do medicamento rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®) só poderá ser feita **após orientação ao paciente quanto a ciência do prescritor.**
- II. **Caso contraindicado o uso do medicamento rituximabe 500mg biossimilar deverá ser apresentado relatório médico atualizado com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.** (Anexo 1. Modelo de orientação ao paciente – Rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®))
- III. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação genérica do medicamento.**
- IV. Os medicamentos ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de demandas administrativas estimulem os pacientes a informarem a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia com o medicamento rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®).

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

EPS/RN/SKSM



SESDC/2021/26063A

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso do medicamento, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos das demandas administrativas **deverão orientar a entrarem em contato com o SAC do fabricante através do telefone 0800-771-4205 ou pelo email sac_br@celltrionhc.com** e sempre que possível o farmacêutico local registrar a notificação no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- a) Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>;
- b) Clicar no *link*: “Notifique” > “[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)”;



- c) Clicar no *link*: “[Notificação On line](#)”.



- d) Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.



Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: "Medicamentos";
- Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

Referências:

- Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Sociedade Paulista de Reumatologia (SPR) participou e está de acordo com esta Nota Técnica, seguindo as Recomendações para biossimilares da Sociedade Brasileira de Reumatologia.

Marcelo de Medeiros Pinheiro

Dr. Marcelo Pinheiro

Presidente

Sociedade Paulista de Reumatologia

Sonia Maria Franchin
Diretor Técnico de Saúde III
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF



Anexo 01. Modelo de orientação ao paciente – Rituximabe 500mg biossimilar (Truxima®)

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

EPS/RN/SKSM



Assinado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 01/07/2021 às 16:21:40 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 01/07/2021 às 18:54:12.
Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 01/07/2021 às 16:02:48.
Documento Nº: 20128989-3117 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=20128989-3117>



SESDCI2021126063A

COMUNICADO AO PACIENTE – RITUXIMABE 500MG BIOSSIMILAR

Este comunicado se destina a usuários das Farmácias de Dispensação de Medicamentos da Secretaria de Saúde de São Paulo (SES/SP) que retiram rituximabe 500mg e tem por objetivo informar que o registro do medicamento rituximabe bioessimilar (Truxima[®]) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua aquisição realizada pela SES/SP, motivo pelo qual a mesma começará a ser dispensada por esta Secretaria conforme condições abaixo:

- V. O medicamento rituximabe 500mg bioessimilar (Truxima[®]) só poderá ser utilizado **após ciência por parte do médico prescritor. Desta forma, sugerimos que entre em contato com seu médico para maiores orientações.**
- VI. Caso contraindicado o uso do rituximabe 500mg bioessimilar deverá ser apresentado relatório médico atualizado **com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.**
- VII. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a denominação genérica do medicamento.**
- VIII. **Caso ocorram eventos adversos** após o uso do medicamento, os pacientes deverão entrar **em contato com o SAC do fabricante através do telefone 0800-771-42-05 ou pelo email sac.br@celltrionhc.com**, bem como também comunicar aos farmacêuticos das Farmácias de dispensação de medicamentos, para que os mesmos possam registrar a notificação no *site* do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP.

Atenciosamente,
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

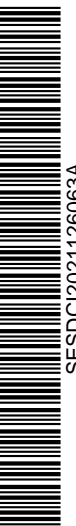
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

EPS/RN/SKSM



Assinado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 01/07/2021 às 16:21:40 e ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 01/07/2021 às 18:54:12.
Autenticado com senha por EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 01/07/2021 às 16:02:48.
Documento Nº: 20128989-3117 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=20128989-3117>



SESDC|2021126063A