



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 21/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações a respeito da disponibilização do medicamento Rituximabe para o tratamento de Artrite Reumatoide e Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de junho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos;

Considerando a Portaria Conjunta nº 16, de 3 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Nota Informativa nº 18/2025 - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS que informa a respeito da dispensação do medicamento rituximabe no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº19, de 8 de agosto de 2025 que inclui e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Informamos:

Em junho de 2025 o Ministério da Saúde (MS) aprovou um **novo** protocolo nacional através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos**.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



As Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) representam um grupo de doenças sistêmicas caracterizadas por inflamação vascular e necrose que afetam primariamente vasos de pequeno calibre, frequentemente sem deposição significativa de imunocomplexos nas paredes dos vasos. Estes distúrbios vasculares têm origens multifacetadas, que compõem predisposição genética e exposição a fatores ambientais, envolvendo geralmente processo inflamatório imunomediado que envolve o interstício extravascular e pequenos vasos sanguíneos, conduzindo a disfunção de órgãos e sistemas servidos pelos vasos comprometidos. A classificação desse grupo de doenças é baseada na especificidade dos anticorpos ANCA, diferenciando entre os tipos que reagem contra a proteinase 3 (PR3-ANCA) e contra a mieloperoxidase (MPO-ANCA), ou de acordo com características fenotípicas, que incluem a presença ou ausência de manifestações granulomatosas e vasculíticas.

A Conferência de Consenso de Chapel Hill de 1994, atualizada em 2013, estabeleceu subtipos, que incluem granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida anteriormente como doença de Wegener), poliangiite microscópica (MPA), granulomatose eosinofílica com poliangiite (GEPA, previamente síndrome de Churg-Strauss) e formas de vasculite ANCA-associada que se restringem a órgãos específicos, tal como a vasculite renal limitada.

Geralmente, as vasculites ANCA-associadas se manifestam entre os 50 e 70 anos de idade e observa-se que a MPA pode surgir em uma faixa etária um pouco mais elevada que a GPA.

Na conduta terapêutica primária dos pacientes com vasculite ANCA-associada, sobretudo nos estágios iniciais da GPA e da MPA, é imprescindível a determinação precisa da abrangência patológica, ou seja, da extensão de acometimentos de órgãos e sistemas pela vasculite.

De forma geral, pacientes com GPA frequentemente apresentam acometimento de vias aéreas superiores, pulmonar e renal, associado ou não a alterações neurológicas, vasculite cutânea e envolvimento ocular. Na MPA, o rim é o órgão mais afetado pela doença e geralmente o acometimento renal ocorre associado ao acometimento pulmonar, vasculite cutânea e neuropatia periférica. O pulmão pode ser acometido sob a forma de capilarite pulmonar com hemorragia alveolar ou na forma de doença pulmonar intersticial, com padrão mais comum de pneumonia intersticial usual. A MPA é a principal causa de síndrome pulmão-rim.

O medicamento **rituximabe** é preconizado para terapia de **indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para casos de recidiva de vasculites** associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificados como GPA ou MPA, ativa e grave.

Este medicamento integra o grupo 1 A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Artrite Reumatoide e Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos.

A aquisição do medicamento rituximabe, no âmbito deste Componente, pode ocorrer de duas formas:

I - Fornecimento por meio de Acordo de Cooperação Técnica (ACT) no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - medicamento biossimilar; e

II - Fornecimento via pregão eletrônico, cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biossimilar.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Deste sentido, informa-se que existe um percentual (cotas) de atendimento da demanda do medicamento rituximabe 500 mg na Rede de Atenção à Saúde em que as PDP são responsáveis por 50% da demanda do medicamento, atualmente suprida pelo parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos, e os outros 50% são adquiridos via Pregão Eletrônico (PE) via Sistema de Registro de Preços (SRP), sendo que no último Pregão Eletrônico realizado a empresa vencedora do certame foi a Pfizer Brasil Ltda.

Desta forma, atualmente o CEAF apresenta o medicamento Rituximabe **Biossimilar** proveniente de dois fabricantes: **Fiocruz/Bio-Manguinhos (Biossimilar A)** e **Pfizer Brasil Ltda (Biossimilar B)**.

O **Rituximabe Biossimilar A (Fiocruz/Bio-Manguinhos)** com a apresentação de 500mg está sendo disponibilizado para o atendimento dos pacientes de **Artrite Reumatóide**, e o **Rituximabe Biossimilar B (Pfizer)** com a apresentação de 100mg e 500mg passará a ser distribuído para o atendimento de pacientes elegíveis aos critérios de inclusão do PCDT de **Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos**.

Diante do exposto, orientamos:

- As apresentações do medicamento Rituximabe Biossimilar estão disponíveis para cadastro no SISMEDEX da seguinte forma:

RITUXIMABE 500 MG INJET BIOSSIMILAR A - BIOMANG F.A. 50ML

RITUXIMABE 100 MG INJET BIOSSIMILAR B - PFIZER F.A. 10ML

RITUXIMABE 500 MG INJET BIOSSIMILAR B - PFIZER F.A. 50ML

- O cadastro e as dispensações do Rituximabe para os pacientes com os CID-10 M31.3 e M31.7 do **PCDT de Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos** deverão ser realizadas no SISMEDEX utilizando as apresentações de 100mg e 500mg do **Biossimilar B (Pfizer)**;
- O cadastro e as dispensações do Rituximabe para os pacientes com os CID-10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 do PCDT de **Artrite Reumatóide** deverão ser realizadas no SISMEDEX utilizando a apresentação de 500mg do **Biossimilar A (Biomang)**;
- O PCDT da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos preconiza o uso do Rituximabe como terapia de indução de remissão, sendo sua administração realizada uma vez por semana durante quatro semanas. Este protocolo **não inclui o tratamento de manutenção**.
- O Rituximabe Biossimilar B (Pfizer) nas apresentações 100mg e 500mg utilizado para o tratamento da Vasculite serão requeridas **somente na primeira solicitação e no primeiro mês de competência**:

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Exemplo: **RITUXIMABE 100 MG INJET BIOSSIMILAR B - PFIZER F.A. 10ML (4-0-0-0-0-0).**

- Em casos de recidiva da Vasculite ativa e grave o medicamento Rituximabe poderá ser solicitado novamente (1x por semana durante 4 semanas);
- Reforçamos as UAF a importância de respeitar no momento da dispensação do Rituximabe o fabricante cadastrado no SISMEDEX: dispensar somente **Biossimilar B (Pfizer) para os pacientes com Vasculite, e dispensar somente o Biossimilar A (Biomang) para os pacientes com Artrite Reumatóide;**
- Os documentos relacionados ao PCDT de Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Especializado - CEAF → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos documentos técnicos.

Florianópolis, 07 de novembro de 2025.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3XH8M8F4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 07/11/2025 às 13:57:26

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 07/11/2025 às 14:07:52

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 07/11/2025 às 14:33:06

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzNYSDhNOEY0> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **3XH8M8F4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.