

INFORME TÉCNICO A REDE DE PRESTADORES

ONCOLOGIA (PLANSERV)

RITUXIMABE (MABTHEA & RIXIMYO)

No mês de agosto de 2019, com vigência na Tabela de 01 de setembro de 2019, o Planserv incorporou o medicamento **“RIXIMYO 10 MG/ML SOL DIL INF 1 FR VD 10ML”**, com o código 90008057, e o **RIXIMYO 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50ML**, com o código 90008090, com valor por miligrama (MG) de R\$ 9,04, produzido pela SANDOZ/NOVARTIS, que corresponde ao RITUXIMABE BIOCÓPIA.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM
90008057	RIXIMYO 10 MG/ML SOL DIL INF 1 FR VD 10ML
90008090	RIXIMYO 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50ML

O Rituximabe de referência já estava incorporado na tabela Planserv de medicamentos, há muitos anos, com a apresentação comercial **“MABTHERA”**, produzido pela ROCHE, com as seguintes apresentações:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM
90184580	MABTHERA 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FR VD TRANS X 10 ML
90184599	MABTHERA 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML
90343115	MABTHERA SC 1400 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 11,7 ML (REST HOSP)

O **RIXIMYO** recebeu as mesmas indicações em bula que o Mabthera, a saber: Linfoma não Hodgkin, Leucemia Linfóide Crônica, Artrite Reumatoide e Granulomatose de Wegner. Estudos clínicos fase 3, controlados e randomizados, demonstraram equivalência em eficácia clínica e segurança entre o Rituximabe de referência e o biossimilar. Mais do que isso, estudos clínicos demonstraram que a transição (troca) do biológico de referência pelo seu biossimilar, não apresentou perda de eficácia, aumento de efeitos adversos, ou desenvolvimento de anticorpos antidroga, mesmo quando testado em patologias com maior potencial imunogênico, como é o caso da Artrite Reumatoide¹. Baseado nestes estudos, algumas agências europeias (a exemplo de Portugal), publicou orientações informando que *“para o Rituximabe existe evidência suficiente para considerar que a mudança nos doentes com medicamento biológico de referência para seu Biossimilar, não acarretará perda de eficácia ou aumento do risco de seleção adversa²”*.

Considerando a incorporação deste medicamento, e considerando a habitual política de standardização de preços para medicamentos equivalentes no Planserv, a tabela de medicamentos cobertos pelo Planserv com a vigência a partir do dia 1º de outubro de 2019, as apresentações venosas do Mabthera (códigos 90184580



e 90184599) passarão a ter o mesmo valor da miligrama que o Rituximabe Biossimilar – Riximyo (R\$ 9,04).

Ressalta-se que o Mabthera Subcutâneo (código 90343115) continua com o mesmo valor atual. Indicado exclusivamente para os casos de Linfoma Não Hodgkin.

Referências:

1. Safety and Immunogenicity of Rituximab Biosimilar GP2013 After Switch From Reference Rituximab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis - Trial Tony. Hans-Peter Tony,¹ Klaus Krüger,² Stanley B. Cohen,³ Hendrik Schulze-Koops,⁴ Alan J. Kivitz,⁵ Sławomir Jeka,⁶ Edit Vereckei,⁷ Liyi Cen,⁸ Laura Kring,⁸ and Dmitrij Kollins⁸. Arthritis Care & Research - Vol. 71, No. 1, January 2019, pp 88–94, DOI 10.1002/acr.23771. © 2018, American College of Rheumatology.
2. Sistema Nacional de Saúde – República Portuguesa. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. ORIENTAÇÕES Nº 05 – Fevereiro 2018. [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao /comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_therapeutica](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_therapeutica).

<http://www.planserv.ba.gov.br/prestador/protocolo-clinico/>.

Coordenação de Produtos - Planserv.

Coordenação de Saúde - CGPS Planserv.