



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0590/2020

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2020.

Processo nº 5046840-13.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e ainda com informações pertinentes ao pleito acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 19) e (Evento 6_PET2, págs. 1 a 3).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 19) e (Evento 6_PET2, págs. 1 a 3), emitidos em 23 de janeiro e 11 de agosto de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora, 51 anos, faz acompanhamento médico no setor de Alergia e imunologia do referido hospital, apresenta **asma brônquica alérgica, na forma persistente grave não controlada**. Tem diagnóstico de asma desde a infância, com piora progressiva dos sintomas. Apresenta ainda **rinossinusite crônica com polipose**, que agrava seu quadro clínico. Seus sintomas são falta de ar com cansaço aos mínimos esforços, sibilância (chiado no peito), desconforto torácico, hipersecreção de vias aéreas com tosse, e frequentes complicações infecciosas como sinusites e pneumonias. Sua última prova de função respiratória, realizada em 12/12/2019, mostra VEF1: 46% com CVF: 50%. Desse modo a asma acarreta em enorme prejuízo na qualidade de vida, com dificuldade de realizar tarefas diárias simples, inclusive no âmbito profissional e no sono, por falta de ar e cansaço. Além disso, necessita de várias idas à emergência por causa das crises, com faltas ao trabalho.

3. Seu tratamento consiste no uso de medicamentos inalatórios nas doses máximas (broncodilatador de longa duração e corticoide), antileucotrieno por via oral, broncodilatador de curta duração em caso de sintomas, medicamento nasal para controle da rinossinusite, corticoides sistêmicos (oral e injetável) nas crises, e antibióticos para as complicações infecciosas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica, J32.9 - Sinusite crônica não especificada e J33.9 - Pólipo nasal não especificado**, e prescrito, em uso contínuo, por período indeterminado, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 03 frascos por via subcutânea 1 vez por mês. A posologia é baseada no peso (74Kg) e dosagem de IgE total (266Ku/mL) da paciente, de acordo com a tabela posológica do fabricante.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos. Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. As características observáveis da asma (fenótipo) são complexas e englobam interações hospedeiro-ambiente que ocorrem em diversas escalas e duração de tempo. Está associada a hiper-responsividade das vias aéreas a estímulos diretos ou indiretos e à inflamação crônica dessas vias. Mesmo quando há ausência de sintomas ou com função pulmonar normal, essas características se permanecem e podem normalizar com o tratamento adequado. A recorrência dos sintomas tem impacto na qualidade de vida e produtividade, gerando insônia, fadiga diurna, redução dos níveis de atividade e absenteísmo escolar e no trabalho. A duração e a intensidade dos sintomas variam e são desencadeadas por alguns fatores,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como atividade física, exposição a alérgenos, mudança do clima e infecções respiratórias virais. Além desses sintomas e limitação de fluxo aéreo, que podem ser resolvidos por medicação ou espontaneamente, os pacientes podem ter surtos episódicos, ou exacerbações, que podem ser fatais. A asma pode ser classificada de acordo com os fenótipos encontrados, sendo os mais comuns: **Asma alérgica**, Asma não alérgica, Asma de início tardio (na idade adulta), Asma com limitação persistente do fluxo aéreo e Asma com obesidade¹.

2. A **asma alérgica** frequentemente começa na infância e está associada a história familiar ou histórico de doença alérgica como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos. O exame de escarro antes de iniciar o tratamento mostra inflamação eosinofílica das vias aéreas. É o fenótipo mais facilmente reconhecido e os pacientes geralmente respondem bem ao tratamento com corticosteroide inalatório (CI). A **asma grave**, definida pela European Respiratory Society/American Thoracic Society, requer tratamento com orientação sugerida pelos passos 4 e 5 do GINA ou uso de corticoide em pelo menos 50% do ano anterior. Já a asma não controlada refere-se ao controle inadequado dos sintomas, exacerbações graves frequentes, exacerbações graves ou limitação de fluxo aéreo¹.

3. O objetivo do tratamento da asma é diminuir os sintomas (limitação da atividade, sintomas diários, sono perturbado) e o risco de desfechos relacionados (exacerbações, limitação do fluxo aéreo recorrentes), ou seja, controlar a doença com o tratamento adequado. Os medicamentos são muito importantes no controle, porém o tratamento não-medicamentoso é de fundamental importância¹.

4. A **rinossinusite (RS)** é um processo inflamatório da mucosa rinossinusal. De acordo com o tempo de evolução dos sinais e sintomas, é classificada em aguda (< 12 semanas) ou **crônica** (≥ 12 semanas), e segundo a gravidade do quadro, em leve, moderada ou grave. A gravidade da doença é classificada através de uma Escala Visual Analógica (EVA), de 0 a 10 cm. A **RSC (rinossinusite crônica)** é uma doença inflamatória da mucosa nasossinusal que persiste por pelo menos 12 semanas. Em casos específicos, acometimento sinusal exclusivo pode ser observado, como ocorre na sinusite odontogênica ou na bola fúngica. A RSC ainda pode ser dividida fenotipicamente em duas principais entidades: a RSC sem polipose nasossinusal (RSCsPNS) e a RSC com polipose nasossinusal (RSCcPNS). A RSCcPN e a asma estão frequente e intimamente associadas, mas sua interrelação ainda precisa ser mais bem compreendida. Existe alta prevalência de alterações radiológicas dos seios paranasais em pacientes asmáticos. Os asmáticos com RSCcPN apresentam sintomas nasais mais graves. Tal associação deve ser uma ferramenta clínica para identificar a gravidade de ambas as doenças².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). É uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma

¹COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Nº 499 Dezembro/2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2020

²LIMA, W.T.A; SAKANO, E. Rinossinusites: evidências e experiências. Braz J Otorhinolaryngol. 2015;81(1 Supl. 1):S1-S49. Disponível em: < <https://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO-RINOSSINUSITES-EVIDENCIAS-E-EXPERIENCIAS.PDF>>. Acesso em: 13 ago. 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **asma brônquica alérgica, na forma persistente grave não controlada** e **rinossinusite crônica com polipose**. Há relato que seu tratamento consiste no uso de medicamentos inalatórios nas doses máximas (broncodilatador de longa duração e corticoide), antileucotrieno por via oral, broncodilatador de curta duração em caso de sintomas, medicamento nasal para controle da rinossinusite, corticoides sistêmicos (oral e injetável) nas crises, e antibióticos para as complicações infecciosas. Foi indicado em uso contínuo, por período indeterminado, o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 19) e (Evento 6_PET2, págs. 1 a 3).

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação descrita em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – asma alérgica, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 19) e (Evento 6_PET2, págs. 1 e 2).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Omalizumabe foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na Portaria N° 64, de 27 de dezembro de 2019¹. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. No entanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)⁵, no exercício de 08/2020, verificou-se que **Omalizumabe ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Asma, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

4. Para o **tratamento da Asma**, o **Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da patologia⁶. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 13 ago. 2020.

⁴BRASIL Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 13 ago. 2020.

⁵SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 13 ago. 2020

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n° 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS n° 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. É importante resgatar o relato médico (Evento 6_PET2, págs. 1 a 3) que o tratamento da Autora *consiste no uso de medicamentos inalatórios nas doses máximas (broncodilatador de longa duração e corticoide), antileucotrieno por via oral, broncodilatador de curta duração em caso de sintomas, medicamento nasal para controle da rinossinusite, corticoides sistêmicos (oral e injetável) nas crises, e antibióticos para as complicações infecciosas*. E acostado ao (Evento 6_PET2, pág. 4) consta a prescrição dos medicamentos de uso contínuo.
7. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Asma**⁷.
8. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **Asma** é doença **crônica** que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é **necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.
9. No momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas com a mesma ação farmacológica do medicamento **Omalizumabe 150mg**.
10. Elucida-se ainda que **a posologia do Omalizumabe na Asma Alérgica a dose e frequência apropriadas são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose**. Com base nestas medidas, 75 a 600mg de Omalizumabe em 1 a 4 injeções devem ser necessários para cada administração. Em estudos clínicos, houve reduções nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicação de resgate, com melhora nos índices de sintomas, durante as primeiras 16 semanas de tratamento. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não a Omalizumabe. **É destinado a um tratamento de longa duração**. A descontinuação geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados. **As doses devem ser ajustadas por mudanças significantes no peso corpóreo**³. Assim destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.
11. No que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 13 ago. 2020.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. De acordo com publicação da CMED⁹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁹.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1795,83 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 2244,79¹⁰.

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MAGNADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em 13 ago. 2020.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 13 ago. 2020.