



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0757/2020

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2020.

Processo nº 5072605-83.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe 150mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1 ANEXO2 Página 5/8), emitidos em 27 de julho de 2020, pela médica a Autora, 56 anos apresenta asma brônquica grave não controlada apesar de tratamento regular com altas doses de corticosteroide inalatório (Budesonida 800mcg/dia e Beclometasona 400mcg) e broncodilatador de longa duração. Além disso, apresenta rinossinusite crônica com polipose nasal e sensibilização a antiinflamatórios não esteroidais caracterizando doença respiratória exacerbada pela Aspirina (DREA). Apresenta alterações na sua prova de função respiratória, que mostra distúrbio ventilatório obstrutivo (grau IV) com redução da capacidade forçada expiratória (CVF), denotando gravidade da asma. Apresenta também rinite alérgica com sensibilização aos ácaros da poeira domiciliar. Foi iniciado Montelukaste e broncodilatador com corticosteroide inalatório, mantendo teste de controle de asma de 18, mostrando a falta de controle do quadro. Desse modo, foi prescrito à Autora Omalizumabe 150mg -- aplicar 01 ampola de 30 em 30 dias. A médica assistente informou que são necessárias no mínimo doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se a Autora está respondendo ou não ao tratamento. A descontinuação geralmente resulta em um retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados.

2. Segundo o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1 ANEXO2 Página 9/13), preenchido em 10 de setembro de 2020 pela médica supramencionada, a Autora apresenta asma persistente, rinossinusite crônica com polipose nasal e sensibilização a antiinflamatórios não esteroidais (AINES) caracterizando doença respiratória exacerbada pela Aspirina (DREA). Tem histórico de tratamento com corticosteroide e broncodilatadores de longa duração. Apresenta indicação de tratamento com Budesonida + Formoterol 12mcg/400mcg -- 02 vezes ao dia, Budesonida nasal 50mcg -- 200mg 02 vezes ao dia e Omalizumabe 150mg de 30 em 30 dias. Com o tratamento prescrito, espera-se o controle da asma, bem como melhora da rinossinusite e polipose nasal reduzindo a necessidade de polipectomia. Caso não efetue o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar piora dos sintomas da asma, necessitando de tratamento de urgência, complicações infecciosas e até mesmo o óbito.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2020.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISILOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002>. Acesso em: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na asma alérgica, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença³.

2. O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado¹. Estima-se que a asma afete 300 milhões de indivíduos no mundo, de todas as idades. De acordo com as diretrizes da *Global Initiative for Asthma* GINA, o paciente com asma é avaliado de acordo com seus sintomas, função pulmonar, comorbidades e medicações necessárias para seu controle. A gravidade da asma pode também ser avaliada pelo nível de tratamento necessário para controle dos sintomas e exacerbações nos pacientes. A maioria dos pacientes alcança bom controle com corticosteroide inalatório (CI) associado ou não a broncodilatador de longa ação (*Long Acting Beta-2 Agonists*, LABA), entretanto cerca de 5-10% dos casos permanecem sintomáticos e não controlados apesar do tratamento otimizado, gerando altos custos de internação, medicação, idas ao pronto-socorro, faltas no trabalho, além do prejuízo da qualidade de vida do paciente e familiares. O tratamento da asma nem sempre é fácil, visto ser uma doença respiratória crônica, heterogênea, com diferentes fenótipos, e sinergismo entre fatores ambientais e genéticos. Portanto, esforços têm sido feitos para delinear, com maior propriedade, os diferentes fenótipos da asma e, com isso, estabelecer um melhor direcionamento no tratamento, dentro do conceito de Medicina de Precisão³.

4. A **rinossinusite** pode ser clinicamente definida como uma resposta inflamatória da membrana mucosa que reveste a cavidade nasal e os seios paranasais, podendo em ocasiões estender-se para o neuroepitélio e osso subjacente. A **rinossinusite crônica** caracteriza-se pela persistência dos sinais e sintomas por mais de 12 semanas. As alterações inflamatórias da mucosa tornam-se persistentes e quanto mais tempo estiver presente o processo infeccioso, maiores as possibilidades de que se tornem irreversíveis⁴.

5. A **polipose nasossinusal** (PN) é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de formações polipoides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorreia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição⁵.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da ativação celular e resposta inflamatórias. É indicado para adultos e crianças com asma alérgica

³ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 20 out. 2020.

⁴ Diagnóstico e Tratamento da Rinossinusite. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/rinossinusite.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

⁵ SOUZA, B. B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, São Paulo, v.69, n.3. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992003000300004>. Acesso em: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com asma persistente, rinossinusite crônica com polipose nasal e sensibilização a anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) caracterizando doença respiratória exacerbada pela Aspirina (DREA). Tem histórico de tratamento com corticosteroide e broncodilatadores de longa duração. Apresenta solicitação médica de tratamento com Budesonida + Formoterol 12mcg/400mcg – 02 vezes ao dia, Budesonida nasal 50mcg – 200mg 02 vezes ao dia e Omalizumabe 150mg de 30 em 30 dias.
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg é utilizado conforme a bula⁶ para o tratamento da asma, doença que acomete a Autora, conforme informado no documento médico, (Evento 1_ANEXO2_Página 5/13).
3. Entretanto, insta ressaltar que a utilização do Omalizumabe, no que diz respeito ao tratamento da asma, a posologia (dose e frequência) apropriada do Omalizumabe é determinada 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 dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao Omalizumabe. As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo⁶.
4. Sendo assim, no caso em tela, para uma inferência segura acerca da indicação do Omalizumabe, recomenda-se documento médico detalhado mencionando o fenótipo da asma que acomete à Autora, bem como sua classificação de gravidade, visto que os documentos encaminhados para análise não há menção de dosagem de IgE sérica e peso corpóreo da Autora.
5. Sobre a disponibilização, elucida-se que o Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁷. Acrescenta-se que de acordo com o decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o Omalizumabe ainda não está disponível no SUS para asma alérgica grave.
6. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2020, constatou-se que o medicamento Omalizumabe 150mg não apresenta código no SIGTAP descrito com o nome do princípio ativo, assim como ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não se encontra elencado na RENAME 2020.

⁶ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamento/25351052068200457/?substancia=22825>>. Acesso em: 20 out. 2020.

⁷ DOU – Diário Oficial da União. Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**, 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.

9. 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 2013¹².

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o **Omalizumabe 150mg**, na apresentação 150mg pó liofilizado vidro incluído diluente de 2mL, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 2.244,79 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1.793,81¹⁰.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO 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

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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 20 out. 2020.

⁹BRASIL. 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: 20 out. 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: 20 out. 2020.

