



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0008/2021**

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2021.

Processo nº 5004009-29.2020.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1 ANEXO2 Página 3/5), emitidos em 05 de outubro de 2020 por  o Autor, 58 anos, apresenta diagnóstico de **asma alérgica grave** desde a infância, além de **rinite alérgica**, **diabetes**, história prévia de **tabagismo** e discretas **bronquiectasias**. Mantém sintomas respiratórios como **dispneia** aos pequenos esforços e **sibilos**, mesmo com o uso regular e por mais de seis meses dos seguintes medicamentos: **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg 02 vezes ao dia**, **Maleato de Indacaterol + Brometo de Glicopirrônio 110/50mcg**, **Beclometasona 400mcg/dia**, **Montelucaste 10mg/dia**, **Brometo de Tiotrópio 5mcg/dia**. Além dos medicamentos previamente citados, faz uso regular de **Prednisona 30mg por dia** e ainda assim, mantém **asma não controlada**, caracterizando **asma grave**. Também faz uso de **Omaprezol**, **Domperidona** e **Budesonida spray nasal**. Nos últimos 8 meses apresentou 3 exacerbações, necessitando de antibioticoterapia. A investigação realizada afastou a possibilidade de aspergilose broncopulmonar alérgica. Foi participado que ao exame clínico, o Autor apresenta **91kg**. Em espirometria recente foi evidenciado distúrbio ventilatório obstrutivo grave com ausência de reposta broncodilatadora. Nos exames laboratoriais, observa-se **dosagem de IgE total de 142,3UI/ml** e hemograma com **450mm<sup>3</sup>** de eosinófilos mesmo em vigência de corticoterapia sistêmica. Diante do quadro exposto, o médico assistente indica ao Autor tratamento com **Omalizumabe** para controle dos sintomas da **asma** visando redução da corticoterapia (associada a diversos efeitos adversos) e redução no número das exacerbações. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 – Asma mista**. Foi prescrito ao Autor:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 03 ampoias (450mg) por via subcutânea a cada 04 semanas (01 vez por mês) – uso contínuo.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

### 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 reversível<sup>1</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, 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 sintomas<sup>2</sup>. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais 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

<sup>1</sup> 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: 11 jan. 2021.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v32s7/02.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença<sup>3</sup>.

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 indicado<sup>4</sup>. 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 Precisão<sup>5</sup>.

3. A rinite alérgica é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento<sup>4</sup>.

4. O diabetes *mellitus* (DM) refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>5</sup>.

5. O tabagismo é reconhecido como uma doença crônica causada pela dependência à nicotina presente nos produtos à base de tabaco. De acordo com a Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), o tabagismo integra o grupo de transtornos mentais e comportamentais em razão do uso de substância

<sup>3</sup> 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: 11 jan. 2021.

<sup>4</sup> IBÍAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/jbnpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

psicoativa. Ele também é considerado a maior causa evitável isolada de adoecimento e mortes precoces em todo o mundo. A Organização Mundial da Saúde aponta que o tabaco mata mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes resultam do uso direto desse produto, enquanto cerca de 1,2 milhão é o resultado de não-fumantes expostos ao fumo passivo. A OMS afirma ainda que cerca de 80% dos mais de um bilhão de fumantes do mundo vivem em países de baixa e média renda onde o peso das doenças e mortes relacionadas ao tabaco é maior<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>)** 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 persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com asma alérgica grave além de rinite alérgica, diabetes e história prévia de tabagismo. Mantém sintomas respiratórios mesmo com o uso regular de: Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg 02 vezes ao dia, Maleato de Indacaterol + Brometo de Glicopirrônio 110/50mcg, Beclometasona 400mcg/dia, Montelukaste 10mg/dia, Brometo de Tiotrópio 5mcg/dia. Foi participado que ao exame clínico, o Autor apresenta 91kg, enquanto nos exames laboratoriais, observa-se dosagem de IgE total de 142,3UI/mL e hemograma com 450mm<sup>3</sup> de eosinófilos mesmo em vigência de corticoterapia sistêmica. Diante do quadro, o médico assistente indica tratamento com Omalizumabe na posologia de 450mg para controle dos sintomas e redução da corticoterapia.

2. Cumpre informar que o pleito **Omalizumabe, é um medicamento com indicação em bula**<sup>7</sup> para o tratamento da asma alérgica persistente grave.

3. Neste ponto, insta ressaltar que a utilização do medicamento **Omalizumabe**, no que diz respeito ao tratamento da asma, a posologia (dose e frequência) apropriada é determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). As doses devem ser ajustadas em caso de mudanças significativas no peso corpóreo<sup>7</sup>.

4. Sendo assim, para o caso em tela, considerando que a posologia prevista em bula depende do nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) [142,3UI/mL] e do peso corpóreo [91kg] do Autor, o Omalizumabe na dose de 450mg por via subcutânea a cada 04 semanas, está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – asma alérgica persistente grave.

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,

<sup>6</sup> INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Tabagismo. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tabagismo>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 11 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 27 de dezembro de 2019<sup>8</sup>. 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.

6. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2021, constatou-se que o **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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 3), cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam similares padronizados no SUS que apresentem o mesmo mecanismo de ação do anticorpo monoclonal humanizado (omalizumabe) para o tratamento do quadro clínico do Autor.**

8. Quanto ao **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>1</sup>**. Por conseguinte, a Secretaria de Saúde do Estado 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). Assim, resgata-se o relato médico no qual foi informado que o Autor está em uso regular da terapia padronizada: **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg 02 vezes ao dia**, além de Maleato de Indacaterol + Brometo de Glicopirrônio 110/50mcg, Beclometasona 400mcg/dia, Montelukaste 10mg/dia, Brometo de Tiotrópio 5mcg/dia.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verifica-se que o Autor **efetuou cadastro** junto ao CEAF para a retirada do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)**, entretanto sua solicitação apresenta-se **encerrada**.

10. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA.

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)<sup>9</sup>**.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço

<sup>8</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf)>. Acesso em: 11 jan. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

<sup>10</sup> 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:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20%, o **Omalizumabe 150mg**, possui preço fábrica de R\$ 2.244,79 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 1.793,81<sup>11</sup>.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/73a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/73a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 jan. 2021.

<sup>11</sup>BRASIL 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: 11 jan. 2021.