



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0025/2021

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2021.

Processo n° 5000751.92.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde - CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 14), emitidos em 09 de novembro de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora, 12 anos, apresenta **asma grave** de difícil controle com necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico (Prednisolona 1mg/Kg), tem história de tosse persistente, sintomas com atividade físicas, diversas crises com idas a emergência e internações. No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de alta dose de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – 1 cápsula inalada, 2 vezes ao dia diariamente), havendo necessidade de aumentar o tratamento com objetivo de reduzir as complicações a longo prazo, evitar a perda da função pulmonar, reduzir o risco de atendimentos em emergências e hospitalização e melhor qualidade de vida, além do risco menor de morte.

2. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, já fez uso de corticoide inalado e sistêmico, além de broncodilatador de curta e longa ação, porém manteve crises. Seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da asma, está indicado o tratamento com **Omalizumabe**. Seguirá o tratamento com acompanhamento médico, onde as respostas terapêuticas serão avaliadas constantemente. A aplicação do medicamento deverá ser realizada em local adequado para a administração de material biológico injetável, sob supervisão médica. A não utilização desse medicamento implica em risco de morte em decorrência de doença crônica grave. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência piora da função pulmonar, insuficiência respiratória e morte. Exames IgE total: 954 (10/07/2017); prova de função pulmonar: distúrbio ventilatório obstrutivo leve com prova broncodilatador positiva (03/07/2017). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.9 – Asma não especificada**, e prescrito o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** – aplicar 4 ampolas subcutâneo de 15/15 dias por pelo menos 1 ano.



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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de atividade e absenteísmo escolar e no trabalho. A duração e a intensidade dos sintomas variam e são desencadeadas por alguns fatores, 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 fatais¹.

2. A asma ainda pode ser classificada de acordo com a gravidade, sendo a **grave** aquela que requer altas doses de corticoide inalatório associado a beta-2 agonista de longa duração para prevenir o descontrole ou aquela que permanece não controlada mesmo com o tratamento. As exacerbações estão presentes no curso da doença e podem levar a mudança no tratamento. São episódios agudos ou subagudos do aumento de sintomas da asma, caracterizadas pelo aumento progressivo da falta de ar, tosse, chiado e aperto no peito e redução da função pulmonar. A asma grave, definida pela European Respiratory Society/American Thoracic Society (CHUNG, 2014), requer tratamento com orientação sugerida pelos passos 4 e 5 do GINA (2012) 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.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) 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 alérgica persistente, moderada a grave; Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN) em pacientes adultos (acima de 18 anos) e tratamento Urticária Crônica Espontânea (UCE) para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com asma grave de difícil controle, em uso frequente de corticoide sistêmico (Prednisolona 1mg/Kg). No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de alta dose de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia[®]). Já fez uso de corticoide inalado e sistêmico, além de broncodilatador de curta e longa ação, porém manteve crises. Os exames apontam **IgE total: 954 (10/07/2017)**; prova de função pulmonar: distúrbio ventilatório obstrutivo leve com prova broncodilatador positiva (03/07/2017). Foi atribuída a Autora a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.9 – Asma não especificada e prescrito o medicamento: Omalizumabe 150mg/mL (Xolair[®]) – aplicar 4 ampolas subcutâneo de 15/15 dias por pelo menos 1 ano (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 14).

2. Cabe elucidar que 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 obesidade**¹. A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o

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: 18 jan. 2021.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 18 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas³. Neste sentido, destaca-se que nos documentos médicos consta apenas a informação que **a suplicante possui asma grave de difícil controle e a classificação: Asma não especificada (CID-10: J45.9).**

3. Quanto à indicação prevista em bula, o medicamento **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**² é utilizado no tratamento de adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave.

4. Diante do exposto, resgata-se que **a Autora possui asma grave de difícil controle - Asma não especificada (CID-10: J45.9)**, contudo, não há informação sobre o fenótipo da asma apresentado pela Autora. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo e atualizado da Autora.**

5. Quanto à utilização do pleito **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**, no que diz respeito ao tratamento da asma, cabe acrescentar que 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). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. As doses devem ser ajustadas em caso de mudanças significativas no peso corpóreo². **Assim, ressalta-se que valores como peso corpóreo e nível sérico basal de IgE devem estar atualizados.**

6. No que tange a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sua disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Omalizumabe foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de **asma alérgica grave não controlada** apesar do uso de corticóide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na **Portaria N° 64, de 27 de dezembro de 2019**¹. 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, **na competência de 01/2021, constatou-se que o Omalizumabe não apresenta código no SIGTAP descrito com o nome do princípio ativo. Assim, ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Asma, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Portanto, tal pleito ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

7. Para o **tratamento da Asma** foi publicado em 2013, pelo Ministério da Saúde, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ para o manejo da referida doença, antes da **Portaria N° 64, de 27 de dezembro de 2019**. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **atualmente 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

³BRASIL. 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: 18 jan. 2021.

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: 18 jan. 2021.

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: 18 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). Conforme o relato do médico, a Autora já faz uso de Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®).

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

9. Assim, para ter acesso ao medicamento que já faz uso (Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg), **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Cabe mencionar que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, **encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Asma⁶.**

11. 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.

12. No que concerne ao valor do medicamento Omalizumabe 150mg/mL (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)⁷.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, 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

⁶BRASIL. 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: 18 jan. 2021.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos >. Acesso em: 18 jan. 2021.

⁸BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/cmed >. Acesso em: 18 jan. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a Omalizumabe 150mg/mL (Xolair[®]) possui Preço Fábrica 20% o valor de R\$ 2244,79 e Preço Máximo de Venda ao Governo 20% o valor de R\$ 1761,49⁹.

É o parecer.

**A 23ª 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 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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 18 jan. 2021.