



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0038/2021

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2021.

Processo nº 5010299-64.2019.4.02.5117  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®) e Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019, e Evento 94\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020, emitido em 20 de agosto de 2020, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**alergias alimentares, alergia à proteína do leite de vaca (APLV), alergia ao ovo, urticária crônica, reação anafilática, asma, rinite alérgica e colite alérgica**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** e **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo documento médico (Evento 129 ANEXO2, pág. 1), emitido em 03 de novembro de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora, encontra-se em tratamento para **alergia alimentar a leite de vaca** (e outros mamíferos), carne de vaca, clara e gema de ovo, com sintomas importantes de **anafilaxia** ao mínimo contato com estes alérgenos. Nos últimos anos, vem apresentando sintomas mais importantes com necessidade aumentada do uso de **Adrenalina** e idas a emergência, principalmente ao sair de casa, por contato externo com objetos com traços destes alimentos, o que dificulta inclusive retardando seu início escolar, pelo grande risco que isso representa. Além da piora de cólicas abdominais, pele mais xerótica e roncosp nasais mais importantes, com o desenvolvimento de asma mais frequente. Estas alergias alimentares foram constatadas por testes sanguíneos (IgEs específicas), teste cutâneo de leitura imediata, mas principalmente por TPO (teste de provocação oral). Como tratamento, fica em dieta de exclusão, usa a fórmula de aminoácidos, além de **Adrenalina** auto injetável, sempre que necessário, anti-histamínico e corticoide, quando há algum escape, com idas mais frequente a emergência por este motivo. Além disto, ainda é **atópica**, o que piora os sintomas respiratórios (**rinite e asma**), para tanto faz uso de corticoide nasal contínuo, Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide® Spray).

1



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Visando diminuir o risco de anafilaxia fatal e melhorando sua qualidade de vida, assim como os sintomas asmáticos, foi solicitado **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** – intramuscular 1 vez ao mês, contínuo por tempo indeterminado. Na tentativa de dessensibilizá-la para os alimentos supracitados e diminuir a gravidade de suas crises asmáticas, foi sugerido que se inicie o tratamento o mais rápido possível. A asma da Autora é **moderada**, já está em uso de Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®), pela tabela do **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**, sabe-se que a Autora, faria 300mg a cada 2 semanas, mas o foco principal é diminuir os riscos fatais ao realizar a dessensibilização alimentar, por isto a dosagem de 150mg, a cada 4 semanas, inicialmente, e caso necessário, será aumentado a dosagem. E com isto, tenta-se melhorar a asma também, diminuindo o uso contínuo de medicação de controle. Peso: 22Kg e IgE sérica: 3407KU/L (25/09/2020).

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020, emitido em 20 de agosto de 2020 (Evento 94\_PARECER1, págs. 1 a 5).

### QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7), segue:

1. A asma diferencia-se segundo a causa em: **Asma atópica**, extrínseca ou **alérgica**; secundária a ácaros, pólenes, pêlos de animais, fungos, alimentos. É a mais frequente; **Asma intrínseca**: de causa não conhecida; **Asma profissional**: farinhas, produtos industriais, tintas de cabeleireiro, encarregados agrícolas, aves de capoeira, outros; **Asma por medicamentos**: aspirina, anti-inflamatórios, etc; **Asma induzida pelo exercício**<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7), segue:

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

<sup>1</sup>LETIPHARMA. O que é a asma alérgica? Disponível em: < [https://alergia.leti.com/pt/asma-alergica\\_15953](https://alergia.leti.com/pt/asma-alergica_15953)>. Acesso em: 22 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes adultos (acima de 18 anos) e tratamento Urticária Crônica Espontânea (UCE) para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019, e Evento 94\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020, emitido em 20 de agosto de 2020. Destaca-se que no **item 8** do segundo parecer, para uma inferência segura acerca da indicação do pleito **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**, este Núcleo recomendou a emissão de exames laboratoriais atualizados e laudo médico detalhado mencionando o fenótipo da asma que acomete a Autora, bem como sua classificação de gravidade.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 129\_ANEXO2, pág. 1). No referido documento consta que *“a Autora encontra-se em tratamento para alergia alimentar a leite de vaca (e outros mamíferos), carne de vaca, clara e gema de ovo, com sintomas importantes de anafilaxia ao mínimo contato com estes alérgenos. (...) Além disto, ainda é atópica, o que piora os sintomas respiratórios (rinite e asma). (...) A asma da Autora é moderada, já está em uso de Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>), pela tabela do Omalizumabe 150mg/mL (Xolair<sup>®</sup>), sabe-se que a Autora, faria 300mg a cada 2 semanas, mas o foco principal é diminuir os riscos fatais ao realizar a dessensibilização alimentar, por isto a dosagem de 150mg, a cada 4 semanas, inicialmente, e caso necessário, será aumentado a dosagem. E com isto, tenta-se melhorar a asma também, diminuindo o uso contínuo de medicação de controle. Peso: 22Kg e IgE sérica: 3407KU/L (25/09/2020)”*.

3. Assim, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** está indicado em bula<sup>2</sup> para ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma atópica moderada**, conforme relato médico (Evento 129\_ANEXO2, pág. 1). Em relação, a dose e a frequência prescritas à Autora (150mg a cada 4 semanas) estão abaixo de sua real necessidade, conforme determinado em bula (tabelas 5-6)<sup>2</sup>, contudo, no documento médico supracitado a médica assistente justifica a prescrição do referido medicamento na dose e frequência para o tratamento da Requerente.

4. Ademais, em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020, emitido em 20 de agosto de 2020 (Evento 94\_PARECER1, págs. 1 a 5), acrescenta-se que no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o

<sup>2</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 22 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>3</sup>.

5. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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 2013<sup>5</sup>.

6. 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\$ 1761,49<sup>5</sup>. Quanto ao medicamento **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)**, apesar do exposto acima, considerando que o mesmo, não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>4</sup>.

7. Por fim, reitera-se que as informações referente ao fornecimento dos medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)** já foram devidamente prestadas no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2020, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7) e nos itens 9 e 10 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020, emitido em 20 de agosto de 2020 (Evento 94\_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURA O  
Assistente de Ordenação  
CRF-RJ 11517

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

ID. 4216.255-6

<sup>3</sup>BRASIL 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: 22 jan. 2021.

<sup>4</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: < <http://antigo.anvisa.gov.br/cmed> >. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>5</sup>BRASIL 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](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762) >. Acesso em: 22 jan. 2021.