



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0058/2021**

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5004469-97.2021.4.02.5101,

ajuizado por [REDACTED] no

[REDACTED] es.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9/18), emitidos em 21 de dezembro de 2020 e em 11 de janeiro de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora, 71 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** associado a **angioedema**, há 5 anos, com aumento da frequência e intensidade e com sintomas diários e persistentes. Realizou testes de urticária induzida, com resultados positivos para urticária de pressão tardia. Não apresentou melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas – quatro vezes a dose recomendada em bula diariamente e necessitou várias vezes do uso de corticoide sistêmico e atendimento na emergência para tratamento das agudizações graves.
2. Foi participado que a Autora também apresenta quadro de **hipotireoidismo**, **diabetes**, **hipertensão arterial** e **glaucoma** em tratamento regular. Foram realizados todos os exames para avaliação de comorbidades ou possíveis causas de urticária, tendo sido todos os resultados normais, a saber: sorologias, marcadores autoimunes, eletroforese de proteínas, exames de atividade inflamatória, marcadores neoplásicos, dosagem hormonal e marcadores tireoidianos. Também foi avaliada pela reumatologia, tendo sido excluída doença autoimune. Em todas as consultas a Autora apresentava **urticária** e em várias delas, **angioedema** (inchaço nos lábios). Em vários episódios, a Autora necessitou usar corticoides sistêmicos, porém este tratamento não deve ultrapassar sete dias, com risco de desencadear doenças metabólicas, como diabetes e dislipidemias, doenças cardiovasculares como hipertensão arterial e trombose, além de catarata e glaucoma, osteoporose necrose asséptica da cabeça o fêmur, devendo ser evitado seu uso.
3. Foi informado pela médica assistente que o *Urticaria Activity Score* (UAS) ou Questionário de Atividade de Urticária, que avalia o controle dos principais sintomas da urticária – número de urticárias (lesões avermelhadas) e intensidade da coceira, está sempre na pontuação máxima.
4. Para o caso da Autora, foram tentados outros imunossuppressores como Dapsona, e Ciclosporina, sem controle do quadro. Assim, foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Xolair<sup>®</sup>) – **02 ampolas a cada 30 dias**. O tratamento deverá ter duração de no mínimo 06 meses para avaliação da eficácia do mesmo, acompanhando-se a atividade da doença regularmente.

5. No momento, a Autora encontra-se em tratamento com **Omlizumabe** doado pelo programa oficial do laboratório Novartis que oferece tratamento gratuito por 3 meses, para pacientes com **urticária crônica espontânea (UCE)**. Apresentando melhora clínica importante. O tempo de tratamento e o período de administração dependerá da resposta clínica da Autora. Com o tratamento, objetiva-se a melhora da urticária, da qualidade de vida e não utilizar corticosteroides com frequência. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora necessitará do uso frequente de imunossuppressores (corticoides sistêmicos) para controle das crises com risco de desencadear de efeitos adversos graves. Apresenta ainda risco de depressão e impactos significativos na qualidade de vida. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L50 – Urticária e L50.0 – Urticária alérgica**.

## 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 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 **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e **crônicas** de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução<sup>1</sup>. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)<sup>2</sup>.
2. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da **urticária**, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta angioedema hereditário (AEH) ou angioedema adquirido (AEA), sendo este o mais frequente<sup>3</sup>.
3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: <<http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>2</sup> VALLE, S.O.R., et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea - Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <[http://www.bjai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=749](http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749)>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pedt\\_angioedema-deficiencia-C1esterase\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pedt_angioedema-deficiencia-C1esterase_2016.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>4</sup> NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar, p 1-18, 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>6</sup>.

6. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>7</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair®)** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Está indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<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: 01 fev. 2021.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>7</sup> URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, São Paulo, v.66, n.1, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n1/a12v66n1.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/prt1279\\_19\\_11\\_2013.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html)>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 01 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea** associado a **angioedema**, sem controle adequado. Não apresentou melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas – quatro vezes a dose recomendada em bula e necessitou várias vezes do uso de corticoide sistêmico e atendimento na emergência para tratamento das agudizações graves. Atualmente em tratamento com **Omlizumabe** doado pelo programa oficial do laboratório Novartis que oferece tratamento gratuito por 3 meses, para pacientes com **urticária crônica espontânea (UCE)**, apresentando melhora clínica importante. Apresenta solicitação médica para continuar o tratamento com **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>) – 02 ampolas a cada 30 dias**. O tratamento deverá ter duração de no mínimo 06 meses para avaliação da eficácia do mesmo, acompanhando-se a atividade da doença regularmente.
2. Isto posto, de acordo com a bula aprovada pela ANVISA<sup>9</sup>, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>) possui indicação** para o tratamento da **urticária crônica espontânea**.
3. Cumpre informar ainda que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)**, **apresenta registro ativo** na ANVISA e **não está elencado** a Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME.
4. Quanto à disponibilização no SUS, destaca-se que o referido medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)**, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**<sup>10</sup>, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>11</sup>, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.
6. No que se refere ao tratamento medicamentoso da **urticária crônica espontânea**, de acordo com a Anais Brasileiro de Dermatologia, os anti-histamínicos (antialérgicos) são os mais utilizados, uma vez que a histamina é a substância que provoca a maior parte dos sintomas da urticária. Já os medicamentos chamados de corticoides podem ser necessários, em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. Entretanto, apenas por curtos períodos de uso (sete a 14 dias). A utilização por períodos prolongados deve ser evitada. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem se tornado uma opção, especialmente no contexto de estudos em centros universitários<sup>12</sup>. Assim, resgata-se o relatado no documento médico, onde a Requerente não apresentou melhora com uso de anti-histamínico e corticoides.
7. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base auto-imune, a terapia imunossupressora tem-se tornado uma opção<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>12</sup> CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**<sup>13</sup> com a melhora dos sinais clínicos e sintomas da **urticária**<sup>14</sup>. Em estudo de revisão publicado por *Webster, Rider e Archambault* (2018), devido à ampla quantidade de dados disponíveis que demonstraram segurança e eficácia no tratamento da urticária crônica espontânea, os Autores do trabalho consideraram que o **Omalizumabe** é o medicamento de escolha para pacientes no tratamento da **urticária crônica espontânea refratária**, com ou sem ocorrência de toxicidade causada pelo uso de medicamentos glicocorticoides<sup>15</sup>, por proporcionar melhora dos sinais clínicos e sintomas da urticária crônica<sup>16</sup>.

9. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas farmacológicas, que possam representar substitutos terapêuticos com a mesma ação do imunossupressor pleiteado **Omalizumabe 150mg**.

10. Quanto a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

11. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Quanto ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) no mercado nacional, insta informar que, 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>17</sup>.

<sup>13</sup> FRANCES L.; LEIVA-SALINAS M.; SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. *Actas Dermosifiliogr.* v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-S1578219013002680>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>14</sup> MAURER M. et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. *The New England Journal of Medicine.* v. 368, n. 10, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432142>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>15</sup> WEBSTER, L.; RIDER, N. L.; ARCHAMBAULT, M. E. Evaluating and managing chronic idiopathic urticaria in adults. *JAAPA.* v. 31, n. 7, p. 22 – 26, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29889715>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>16</sup> MAURER M. et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. *The New England Journal of Medicine.* v. 368, n. 10, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432142>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>17</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: 01 fev. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. De acordo com publicação da CMED<sup>18</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>10</sup>.

14. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED – **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>), para o ICMS 20%, possui PF de R\$ 2.244,79 e PMVG de R\$ 1.793,81, por frasco-ampola<sup>19</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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 21047

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

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

<sup>18</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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 01 fev. 2021.

<sup>19</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: 01 fev. 2021.