



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0166/2021

Rio de Janeiro, 04 de março de 2021.

Processo nº 5010666-68.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Omalizumabe (Xolair®)**, **Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide® Spray)**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Spray)** e **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes, datados e com o nome do Demandante adequadamente preenchido.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/15), emitidos em 06 de janeiro de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta diagnóstico de **asma grave**, já tendo efetuado tratamento com diversos medicamentos, como corticoterapia oral e inalatória, além de broncodilatador de longa ação e antibiótico profilático (Sulfametoxazol + Trimetoprima) e, apesar do uso adequado em doses otimizadas, mantém crises de asma frequentes, com necessidade de internações prolongadas, com ameaça de morte. Apresenta, portanto, indicação de uso do medicamento **Omalizumabe 150mg na dose de 375mg, a cada duas semanas** por via subcutânea. Foi participado que o Autor tem **27kg e IgE total de 3.926** (em março 2020).
3. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Páginas 18/23, encontra-se o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS, preenchido em 27 de janeiro pela médica [REDACTED], informando que o Autor apresenta diagnóstico de **asma alérgica grave e rinite alérgica**, já tendo feito uso dos medicamentos dispensados pelo SUS como Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Salbutamol aerossol 100mcg e Budesonida spray nasal 50mcg, sem controle e com necessidade de uso de corticoide oral concomitantemente (Prednisolona), o que ocasiona vários efeitos colaterais graves como hipertensão, obesidade, catarata, glaucoma e ainda assim, manteve controle inadequado da doença, com idas frequentes à emergência e risco de vida, além de limitação das atividades diárias. Diante da impossibilidade de substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, a médica assistente indica ao Autor:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide® Spray) – 01 jato de 12/12 horas por via inalatória;
- Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Spray) – 01 jato de 12/12 horas por via inalatória;
- Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) – 01 jato em cada narina de 12/12 horas;

Com o início do tratamento, é esperada a redução da dispneia (falta de ar) relacionadas as atividades diárias, melhora da qualidade do sono por redução da tosse, redução da necessidade do uso de corticoide oral e seus efeitos colaterais graves. A resposta será avaliada observando-se avaliação dos sintomas, redução das crises e idas à emergência. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, o Autor apresentará comprometimento importante da qualidade de vida, limitação das atividades diárias, risco de agudizações graves com risco de morte, configurando urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): J45.0 – Asma predominantemente alérgica e J30.4 – Rinite alérgica não especificada.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

3. A rinite é a inflamação aguda ou crônica, infecciosa, alérgica ou irritativa da mucosa nasal. Os casos agudos, em sua maioria, são causados por vírus, ao passo que os casos crônicos ou recidivantes são geralmente determinados por alergia – induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE). Os principais alérgenos ambientais desencadeantes e/ou agravantes da rinite são os ácaros da poeira domiciliar, barata, os fungos, epitélio, urina e saliva de animais (cão e gato). Os principais irritantes inespecíficos são a fumaça do cigarro e compostos voláteis utilizados

¹ COMISSÃO 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: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em produtos de limpeza e construção, desencadeando os sintomas por mecanismos não imunológicos².

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 pólipos nasais (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)³.
2. **Propionato de Fluticasona** (Flixotide[®] Spray) reduz os sintomas e as exacerbações da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática. Crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo os pacientes não controlados por medicamento profilático atualmente disponível no mercado⁴.
3. **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide[®] Spray) é indicado para tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Isto pode incluir: pacientes em tratamento de manutenção com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória; pacientes que permanecem sintomáticos sob monoterapia com corticoides por via inalatória; pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoides por via inalatória⁵.
4. **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) está indicado para crianças (2 a 11 anos) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com asma alérgica grave e rinite alérgica, já tendo feito uso dos medicamentos dispensados pelo SUS como Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Salbutamol aerossol 100mcg e Budesonida spray nasal 50mcg, sem controle e com necessidade de uso de corticoide oral concomitantemente (Prednisolona), sem controle adequado da doença, com idas frequentes à emergência e risco de vida, além de limitação das atividades diárias. Diante da impossibilidade de substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, a médica assistente indica ao Autor: Omalizumabe (Xolair[®]), Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide[®] Spray), Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide[®] Spray) e Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]). Caso não seja submetido ao tratamento indicado, o

² BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças respiratórias crônicas. Cadernos de Atenção Básica, n. 25, Brasília – DF, 2010. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad25.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2021.

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁴ Bula do medicamento Propionato de Fluticasona (Flixotide[®] Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351061439200319/?nomeProduto=flixotide>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁵ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®] Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁶ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=avamys>>. Acesso em: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor apresentará comprometimento importante da qualidade de vida, limitação das atividades diárias, risco de agudizações graves com risco de morte, configurando urgência.

2. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **Omalizumabe (Xolair®)**, **Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide® Spray)**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Spray)** e **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)**, apresentam indicação em bula³ para o tratamento do quadro clínico descrito pra o Autor (Evento 1_ANEXO2_Páginas 18/23).

3. Entretanto, insta ressaltar, que sobre o 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) do paciente. As doses devem ser ajustadas em caso de mudanças significativas no peso corpóreo³.

4. Todavia, nas informações disponibilizadas em bula³, na administração de **Omalizumabe a cada 2 semanas para os casos de asma alérgica**, o nível máximo de IgE basal apontado é de 1300-1500 UI/mL [o Autor apresenta IgE total de 3.926 (em março 2020)] (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/15).

5. Cabe esclarecer que, para a posologia pleiteada, 375mg quinzenalmente, um paciente pesando entre 25 e 30kg, deve apresentar títulos de IgE sérica entre 1300-1500 UI/mL e, pacientes pesando entre 30 e 40kg, devem apresentar IgE sérica equivalente a 1000-1100UI/mL.

6. Em continuidade, segundo a bula, o **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** não deve ser administrado em pacientes com dosagem de IgE acima de 1500UI/mL, pois não há dados disponíveis para recomendação da dose. Assim, os pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber **Omalizumabe**.

7. Assim, ressalta-se que valores como peso corpóreo e nível sérico basal de IgE devem estar atualizados, visto que o apresentado aos autos corresponde a março 2020 (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/15).

8. Quanto a disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, tem-se:

- **Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide® Spray)**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Spray)** e **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)** – não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **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. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2021, constatou-se que o **Omalizumabe 150mg** não apresenta código no SIGTAP descrito

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: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Para o tratamento da Asma foi publicado em 2013, pelo Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ 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 cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

10. Conforme o relato do médico, o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, sem obter controle da doença (Evento 1_ANEXO2_Página 21). Dessa forma, entende-se que os medicamentos supramencionados não configuram alternativas para o tratamento do Autor.

11. Cabe mencionar que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Asma⁹.

12. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro da ANVISA.

13. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED¹¹, o Preço Fábrica (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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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 n° 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹², para o ICMS 20%, tem-se:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – possui preço de fábrica de R\$ 2.244,79 e preço máximo de venda ao Governo de R\$ 1761,49;
- **Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide® Spray)** – possui preço de fábrica de R\$ 88,73 e preço máximo de venda ao Governo de R\$ 69,63;

⁸ BRASIL. 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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pelu-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁹ BRASIL. 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/pedi-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

¹⁰ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

¹¹ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8hc-8f98bbu7c205>. Acesso em: 02 mar. 2021.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Spray) – possui preço de fábrica de R\$ 174,36 e preço máximo de venda ao Governo de R\$ 136,82;
- Furoato de Fluticasona (Avamys®) – possui preço de fábrica R\$ 43,67 e preço de venda ao governo R\$ 34,27.

É o parecer.

Ao 10º 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

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

