



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0809/2021

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2021.

Processo nº 5089662-80.2021.4.02.5101,
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, laudo médico em impresso do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e formulário médico da Defensoria Pública da União/CRLS (Evento 1, ANEXO2, págs. 15 a 17 e 19 a 25), emitidos em 14 de junho de 2021 e 19 de julho de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora, 12 anos, 34Kg, apresenta **asma grave persistente** e **rinite grave persistente**. A Requerente já fez uso de corticoide inalatório associado a beta-2 de longa duração em dose otimizada, além de broncodilatador de curta e longa duração, porém, não obteve controle do quadro clínico, evoluindo com insuficiência respiratória e internação hospitalar. Foi relatado que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. Tendo sido prescrito tratamento com **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** na posologia de 450mg (3 frasco-ampolas) a cada 4 semanas. A Requerente será submetida a controle clínico e laboratorial com frequência. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de evolução para insuficiência respiratória com necessidade de internação e risco de evolução para óbito. Exame de **IgE total: 460 (maio de 2021)**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – asma predominantemente alérgica** e **J30 – rinite 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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 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 alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por

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: 19 ago. 2021.



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 tratamento².

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda que visa obtenção do medicamento prescrito Omalizumabe 150mg/mL (Xolair[®]) na posologia de 450mg (3 frasco-ampolas) a cada 4 semanas (Evento 1, ANEXO2, págs. 15 a 17 e 19 a 25), tendo em vista que a Autora, 12 anos, 34Kg, com asma grave persistente e rinite grave persistente, já fez uso de corticoide inalatório associado a beta-2 de longa duração em dose otimizada, além de broncodilatador de curta duração, porém, não obteve controle da doença, evoluindo com insuficiência respiratória e internação hospitalar. Exame aponta IgE total: 460 (maio de 2021). Foram atribuídas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): J45.0 – asma predominantemente alérgica e J30 – rinite alérgica.

2. O medicamento **Omalizumabe** (Xolair[®]) possui registro junto à ANVISA com **indicação** que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma alérgica persistente grave**.

3. Insta ressaltar que a utilização do medicamento **Omalizumabe** (Xolair[®]), 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 corpóreo³. Isso por que o **Omalizumabe** age bloqueando a IgE que é produzida pelo organismo, reduzindo assim a quantidade de IgE livre que está disponível para desencadear a cascata alérgica.

4. Para o caso em tela, foi informado que a dosagem do IgE realizada em maio de 2021 foi de 460, valor que se encontra dentro do nível sérico de IgE como alvo para tratamento, bem como a posologia prescrita atende aos critérios definidos em bula.

5. Quanto ao **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴. Por conseguinte, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro 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

² IBIAPINA, 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/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 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: 19 ago. 2021.

⁴ 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://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: 19 ago. 2021.



12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). **O medicamento pleiteado não está contemplado no referido PCDT.**

6. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), atualmente encontra-se em Fase de avaliação, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da **asma**, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verifica-se que a Autora **não se encontra** cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos para o tratamento da **Asma**. Contudo, resgata-se o relato médico, no qual foi informado que a Autora já fez uso de corticoide inalatório associado a beta-2 de longa duração em dose otimizada, além de broncodilatador de curta duração, porém, não obteve controle da doença. Assim, **a Suplicante já fez uso das classes terapêuticas padronizadas pelo SUS para tratamento da Asma (corticoides, beta-agonistas e broncodilatadores).**

8. Acrescenta-se que o **Omalizumabe 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 2019**⁶. 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.

9. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 08/2021, constatou-se que o **Omalizumabe não apresenta código de procedimento**, 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.

10. 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.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 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 nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** na apresentação frasco-ampola possui o menor

⁵ 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 ago. 2021.

⁶ 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: 19 ago. 2021.

⁷ 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: 19 ago. 2021.

⁸ 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>. Acesso em: 19 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2.397,20 e o menor preço de venda ao governo, correspondente a R\$ 1.881,08⁹.

É o parecer.

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14429
ID. 4357788-1


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ

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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2021.