

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1171/2021

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2021.

Processo nº 5069494.28.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 21_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2019, emitido em 05 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes á época, ao quadro clínico que acometia o Autor (**asma**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 94_ANEXO2, pág. 1), emitido 09 de novembro de 2021, pela médica consta prescrição ao Autor de:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) – aplicar 375mg a cada 14 dias, sempre (06 ampolas mês).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2019, emitido em 05 de novembro de 2019 (Evento 21_PARECER1, págs. 1 a 4).

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.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2019, emitido em 05 de novembro de 2019 (Evento 21_PARECER1, págs. 1 a 4).

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 cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI). Tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 21_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2019, emitido em 05 de novembro de 2019.

2. Salienta-se que o pleito **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), conforme descrito em bula¹, possui indicação no tratamento da **asma alérgica grave**.

3. Entretanto, impende ressaltar que a **dose** e a **frequência** do medicamento **Omalizumabe** no tratamento da Asma alérgica são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo¹. Assim, tendo em vista que o peso corpóreo do Autor não foi descrito no documento médico anexado ao processo, **este Núcleo não pode garantir que a dose e a frequência prescritas ao Autor estão de acordo com a sua real necessidade, conforme determinado em bula (tabelas 5-6)¹**.

4. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **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 2019², conforme Tabela

¹Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

²DOU – 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

Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP³ na qual consta **Omalizumabe 150mg** (por frasco ampola de 2mL) (06.04.84.001-2). Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo **Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021**⁴. O medicamento **Omalizumabe** será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo o referido medicamento **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com asma no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento da Asma, o novo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹, preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); **Omalizumabe** (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

6. No que concerne ao valor do pleito **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), 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)**⁵.

7. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2397,20 e o menor preço de

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: 26 nov. 2021.

³SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604840012/11/2021>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2021.

⁵BRASIL 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: 26 nov. 2021.

⁶BRASIL. 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: 26 nov. 2021.

venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1917,76, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

A 28ª 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
ID. 4459192-6


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷BRASIL 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_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2021.