



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2022

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 5006067-38.2021.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi analisado o documento médico datado e mais recente, acostado aos autos.

2. Desse modo, de acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 65_ANEXO2_Página 1), emitido em 19 de outubro de 2021, pela médica
 a Autora apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Foi prescrito à Autora:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 03 frascos por via subcutânea a cada 04 semanas.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível¹.
2. É uma síndrome, ou ao menos uma doença com diversos fenótipos. Diversos parâmetros têm sido utilizados para definir os fenótipos da **asma**. Os dois principais fenótipos com características nítidas e distintas são a **asma alérgica** e a não alérgica. Cerca de 80% dos quadros de asma na infância e mais de 50% em adultos são alérgicos. A **asma alérgica** tende a ter um início precoce, definido como aquela cujos sintomas surgem antes de 12 anos de idade, tem uma evolução mais benigna, menor taxa de hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, normalmente, vem associada à história pessoal e familiar de outras doenças atópicas. Suas exacerbações estão caracteristicamente relacionadas à exposição aos aeroalérgenos. Os pacientes com asma alérgica apresentam aumento sérico de IgE total e presença de IgE específica. Esta última pode ser detectada por exames *in vivo* (testes cutâneos de leitura imediata: teste cutâneo de puntura e intradérmico) e *in vitro* (teste imunoenzimático)².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre as suas indicações consta o tratamento, para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade), com **asma alérgica**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 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: 20 mai. 2022.

²TAKEJIMA P, AGONDI RC, RODRIGUES H, AUN MV, KALIL J, GIAVINA-BIANCHI P. Asma alérgica e não alérgica apresentam diferentes características fenotípicas e genotípicas. Arq Asma Alerg Imunol. 2017;1(1):87-98. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=764>. Acesso em: 20 mai. 2022.



persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).
2. Cumpre informar que o pleito **Omalizumabe, é um medicamento com indicação em bula**³ para o tratamento da **asma alérgica** persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)³.
3. Neste ponto, insta elucidar que a posologia do **Omalizumabe**, no tratamento da **asma, é determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL)**, medido antes do início do tratamento, e pelo **peso corpóreo (kg)**³.
4. Sendo assim, para o caso em tela, informa-se que no documento médico analisado por este Núcleo, **não há menção de dosagem de IgE sérica e peso corpóreo** da Autora. Desse modo, para uma inferência segura **acerca da posologia recomendada para a Requerente**, recomenda-se a emissão de exames laboratoriais atualizados e laudo médico detalhado mencionando a classificação de gravidade da asma que acomete à Autora.
5. Quanto à disponibilização, informa-se que o **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 2019⁴. Em consulta, verificou-se que o **Omalizumabe** já apresenta código na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Omalizumabe, no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.**
6. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**¹. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + Budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; 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 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL).

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso: 20 mai. 2022.

⁴ 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: 20 mai. 2022.



7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, 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).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

9. Desse modo, caso a médica assistente avalie que a Autora possa fazer uso dos medicamentos atualmente padronizados no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos informados no item 7, a Autora deverá efetuar cadastro no **CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES** – na Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- Para o acesso no âmbito da **Atenção Básica** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, a Autora pode dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima da sua residência para as informações sobre como são disponibilizados os medicamentos: **Dipropionato de Beclometasona 50mcg e 200mcg (aerossol)**, **Brometo de Ipratrópio 0,25mg (solução para inalação)**; **Budesonida 0,25mg/mL (flaconete)** e **Budesonida 50mcg/mL (aerossol)**; **Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução para inalação)**; **Salbutamol 2mg (comprimidos)**, **Salbutamol 2mg/mL (xarope)** e **Sulfato de Salbutamol 100mcg (aerossol)**.

10. A título de informação, de acordo com o PCDT, o uso do **Omalizumabe** está restrito aos **pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticóide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação**, de acordo com as tabelas de dose apresentadas no PCDT. Quando sua disponibilização estiver sendo efetuada pelo CEAF.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg (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)**⁵.

⁵ 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: 20 mai. 2022.



12. 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 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.658,25 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.085,93, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID: 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

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

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

⁶ 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/view>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v2.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2022.