



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0456/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 5004027-49.2022.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos.
2. De acordo com o documento médico em impresso do centro Médico Santa Luzia (Evento 1_ANEXO2_Página 37), emitido em 04 de setembro de 2021, pelo médico o Autor tem **asma grave** mediada por **IgE = 971ku/L** e necessita efetuar tratamento com **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) a cada **15 dias** para manutenção de sua vida, como último recurso, já tendo efetuado tratamento prévio com broncodilatador, corticoide oral e corticoide inalatório, com vários episódios de pneumonia, internação, além de muitas visitas ao pronto socorro para uso constante de mucolítico, broncodilatador, corticoide oral e inalatório. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente 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 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, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da **asma** expressa a intensidade com que as manifestações da **asma** são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da **asma** não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve (Etapas I e II), asma moderada (Etapa III) e **asma grave** (Etapas IV e V) – definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de corticoide inalatório associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica – como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos – com inflamação eosinofílica das vias aéreas), asma não alérgica, asma de início tardio, asma com limitação do fluxo de ar e asma com obesidade¹.

¹ BRASIL. 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/imagens/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.



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 da **asma alérgica** 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **asma alérgica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **possui indicação prevista em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

3. 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 2019³. 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**.

4. 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).

5. 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

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso: 27 mai. 2022.

³ 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: 27 mai. 2022.



inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

7. Cabe ressaltar que o médico assistente afirma que o Autor já efetuou tratamento com broncodilatador, corticoide oral e corticoide inalatório, com vários episódios de pneumonia, internação, além de muitas visitas ao pronto socorro para uso constante de mucolítico, broncodilatador, corticoide oral e inalatório. Assim, o Requerente **apresenta uma doença refratária aos tratamentos padronizados no SUS**.

8. Contudo, caso o Autor **ainda** necessite fazer uso dos medicamentos atualmente padronizados no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos informados no item 4, o Autor 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, segundo medicamentos listados da REMUME, o Autor pode dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima da sua residência para as informações sobre como são disponibilizados os medicamentos da classe anti-asmáticos/Mucolíticos/Broncodilatadores: Acetilcisteína 100mg, 200mg e 600mg (granulado), Acetilcisteína 100mg/mL (ampola) e Acetilcisteína 20mg/mL (xarope); Ambroxol 3mg/mL, 6mg/mL, 15mg/mL e 30mg/mL (xarope); Aminofilina 100mg (comprimidos) e Aminofilina 24mg/mL (ampola); 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).

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁴.

10. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial

⁴BRASIL 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: 27 mai. 2022.

⁵BRASIL. 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



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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁶

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 2.658,25 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.085,93.

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 27 mai. 2022.

⁶ 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_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.