



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 5004993-33.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_OUT4, págs. 2 a 6) e (Evento 1_OUT6, págs. 3 e 4), emitidos em 12 de abril e 18 de janeiro de 2022, pelo pneumologista a Autora, 47 anos, portadora de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores de inalatórios de curta e longa duração. Apesar do uso de todos esses medicamentos conforme preconizado para o controle da doença mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe** para controle da doença e suspensão das doses de corticoide oral visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida. Há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 - Asma predominantemente alérgica**, e prescrito, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) – aplicar 300mg a cada 14 dias (4 ampolas/mês).

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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 CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou

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: 07 jun. 2022.



antileucotrieno, não disponível no SUS) 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.

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 pacientes².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 47 anos, portadora de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de **corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores de inalatórios de curta e longa duração**. Apesar do uso de todos esses medicamentos conforme preconizado para o controle da doença mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe** - aplicar 300mg a cada 14 dias.

2. Diante ao exposto, destaca-se que de acordo com **bula² registrada** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), está indicado para o tratamento da **asma alérgica**.

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 corpóreo²**. Assim, tendo em vista que o nível sérico basal de IgE e o peso corpóreo da Autora não foi descrito nos documentos médicos anexados ao processo, **este Núcleo não pode garantir que a dose e a frequência prescritas a Autora estão de acordo com a sua real necessidade, conforme determinado em bula (tabelas 5-6)²**. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Omalizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas(PCDT), conforme disposto na **Portaria SCTIE nº 22, de 28 de maio de 2021³**. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo**

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Relatório de Recomendação Nº 613 – Maio/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.



Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Asma, segundo Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021¹. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴ na qual consta **Omalizumabe 150mg** (por frasco ampola de 2mL) (06.04.84.001-2). O referido medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). 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.**

5. Para o tratamento da **Asma**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), 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. 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Mesquita 2021) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) 200mcg (spray oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Para o acesso aos medicamentos para o tratamento da Asma disponibilizados pelo CEAF (item 6), estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o*

⁴SISTEMA 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/0604840020/01/2022>>. Acesso em: 07 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT

9. No que concerne ao valor do pleito **Omalizumabe 150mg/mL (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.

10. 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair[®]) SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2658,25 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2126,60, para o ICMS 20%⁷.

12. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **asma** é uma doença inflamatória crônica¹ que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

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: 07 jun. 2022.

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/cmeprecos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v1.pdf/view>. Acesso em: 07 jun. 2022.