



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0532/2022**

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo n.º 5041534-92.2022.4.02.5101

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico, em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), preenchido em 31 de janeiro de 2022, e laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), datado de 03 de maio de 2022, todos emitidos pelo médico  a Autora é portadora de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração, porém mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável** – aplicar 600mg a cada 14 dias (total de 08 ampolas/mês). Foi informada a 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 Resolução SMS 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 inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente 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 tempo<sup>1</sup>.

## **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: 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); como tratamento complementar em pacientes adultos (acima de 18 anos) com Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN) nos quais o tratamento com corticosteroides intranasais não promove o controle adequado da doença; como terapia

<sup>1</sup>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/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 08 jun. 2022.



adicional para uso adulto e pediátrico em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H<sub>1</sub><sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, de acordo com bula<sup>2</sup> registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)**, é indicado para o tratamento da asma alérgica.

2. 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 corpóreo<sup>2</sup>. 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)<sup>2</sup>.

3. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe foi incorporado no SUS<sup>3</sup>** estando **restrito** a pacientes com pelo menos 6 anos de idade (peso entre 20kg e 150kg), IgE total sérica entre 30-1500UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de Corticoide Inalatório (CI) + Agonista beta de longa ação (LABA), conforme descrito em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma** (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021)<sup>1</sup>.

4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2022, constatou-se que o **Omalizumabe 150mg/mL (solução injetável)** – Procedimento 06.04.84.001-2 – foi incorporado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda **não o fornece por vias administrativas**.

5. Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma<sup>1</sup>, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da doença:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Beclometasona 50mcg/dose e 200mcg/dose (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no âmbito CEAF: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

6. Em consulta realizada Sistema Farmacêutica – Nacional de Gestão da Assistência **não HÓRUS**, verificou-se que a Autora o recebimento **apresenta cadastro no CEAF** para dos medicamentos padronizados.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 08 jun. 2022.

<sup>3</sup>Portaria SCTIE/MS 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 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf)>. Acesso em: 08 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Considerando os critérios estabelecidos por protocolo do SUS para início do tratamento com o medicamento **Omalizumabe** no tratamento da asma alérgica, vale ressaltar que, embora tenha sido afirmado em laudos médicos apensados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17; 18 e 19) que a Demandante (65 anos de idade) apresenta asma grave não controlada com uso de CI + LABA, **não há informações quanto aos valores de IgE total sérica, conforme mencionado no item 2.**

8. De acordo com publicação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED<sup>4</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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<sup>12</sup>.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** possui o seguinte Preço Fábrica (PF): R\$ 2.658,25. Não há Preço Máximo de Governo (PMG) informado.<sup>5</sup>

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup>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://antigo.anvisa.gov.br/cmed> >. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>5</sup>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\\_2022\\_05\\_v2.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_05_v2.pdf/view) >. Acesso em: 08 jun. 2022.