



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0657/2022

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo n.º 5005874-10.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1 e Evento 1, RECEIT11, Página 1), emitido em 15 de março de 2022 pelo médico
2. A Autora com **asma grave** de difícil controle. Faz uso de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta duração e longa duração, e, apesar do uso de todos esses tratamentos, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços, necessitando de repetidos atendimentos de emergência. Há indicação de uso do medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável (Xolair®)** - 300mg a cada 28 dias (02 ampolas ao mês), a fim de que se faça controle da doença e suspensão dos efeitos relacionados ao uso dos corticoides. Há risco de vida caso não faça o adequado tratamento. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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. 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; asma moderada; e asma grave, esta última definida como a que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de Corticoide Inalatório (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada¹.
2. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: asma alérgica; asma não alérgica; asma de início tardio; asma com limitação do fluxo de ar; e asma com obesidade¹.

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 corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença; como terapia

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: 08 jul. 2022.





adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma grave** de difícil controle.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o citado fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado, por unanimidade, a **recomendação** da incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do **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, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT)³.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, sendo **Omalizumabe incorporado pelo SUS** para o tratamento de **asma alérgica grave** não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação (Portaria SCTIE/MS nº 64, de 27 de dezembro de 2019)³. Conforme consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), tal medicamento já possui código, e, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), está elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ)**. Entretanto, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Omalizumabe** está em fase de aquisição, **não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação**.

4. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **asma** (recentemente atualizado Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante). E, no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, é ofertado **Beclometasona 50mcg/jato** (frasco com 200 doses); **Salbutamol 100mg aerossol** (frasco com 200 doses); **Prednisona 5mg e 20mg** (comprimido) e **3mg/mL** (solução oral); **Ipratrópio 0,25mg/mL** (solução para inalação).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não se encontra** cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento ofertados pelo SUS para **asma** citados acima.

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

³ CONITEC. 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/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1, LAUDO10, Página 1), a Requerente está em uso de “*corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta duração e longa duração*” porém “*Apesar do uso todas as medicações (...) mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços (...) necessitando repetidos atendimentos de emergência*”. Assim, tendo em vista que os fármacos descritos no item 4 dessa conclusão são broncodilatadores e corticoides, os medicamentos ofertados pelo SUS (no momento) para asma não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta terapêutica).

7. Por fim, no que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.


8. 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 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. 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.

9. 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%⁶.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991


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

⁴ 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: 08 jul. 2022.

⁵ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/view>. Acesso em: 08 jul. 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v2.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.