



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0792/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5007480.06.2023.4.02.5121,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, pág. 22 a 33), emitidos em 31 de outubro de 2022 E 27 de outubro de 2022, pela alergista o Autor, 11 anos, portador de **asma brônquica** grave e **conjuntivite alérgica** grave, atualmente em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg de 12/12 horas, sem controle dos sintomas, persistindo com sintomas diários e exacerbações frequentes com risco a vida. Já fez uso de Beclometasona inalatória em dose alta, sem controle da doença. Mantém crises frequentes (a cada 2 semanas) e sintomas diários de tosse, cansaço e falta de ar, faz uso frequente de Salbutamol e corticoide sistêmico. Sendo indicado o medicamento **Omalizumabe 300mg** a cada 15 dias, por 6 meses. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **J45.0 - Asma predominantemente alérgica.**

2. Em documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira -UFRJ e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2 pág. 34 a 36), emitidos em 26 de outubro de 2022, pela pneumologista o Autor acompanhado no serviço de Alergia e Imunologia do referido Instituto, com diagnóstico de **asma** não controlada, em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg. Prova de função pulmonar (setembro/2022): distúrbio ventilatório obstrutivo leve, prova broncodilatadora positiva; **IgE** (outubro/2022): 789,6; **Peso**: 38 quilos. Para adequado controle da doença e melhora da qualidade de vida, será necessário manter terapia com Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – 1 cápsula inalante de 12/12 horas, além disso, **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) - 300mg, via subcutânea, a cada 15 dias. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **J45.0 - Asma predominantemente alérgica e J45 - Asma.**



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 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 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). Dentre suas indicações consta o tratamento de 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. Refere-se a Autor, 11 anos, portador de **asma predominantemente alérgica**, em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg. Apresentado prova de função pulmonar: distúrbio ventilatório obstrutivo leve, prova broncodilatadora positiva; IgE: 789,6; e peso: 38 quilos. Sendo prescrito **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** - 300mg, via subcutânea, a cada 15 dias.

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**² aprovada pela referida agência, para o tratamento de **asma alérgica**.

3. 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. Tendo em vista que o nível sérico basal de IgE e o peso corpóreo do Autor descritos nos documentos médicos anexados aos autos são de 789,6UI/mL

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



e 38 quilos, respectivamente, informa-se que a dose e a frequência **estão em acordo** com o preconizado na bula² do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento Omalizumabe 150mg (solução injetável) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para os CIDs: J45.0 e J45.8.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Para o acesso ao medicamento **Omalizumabe 150mg** disponibilizado pelo CEAF, estando o Autor 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 representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**³.

9. De acordo com publicação da CMED³, 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**

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) possui preço de fábrica R\$ 2807,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2202,73, para o ICMS 20%³.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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