

**NOTA TÉCNICA DE MEDICAMENTO
07/07/2022**

Omalizumabe para Asma Grave (CID J45.0) e Polipose Nasal (CID J33)

A nota técnica contém a análise farmacêutica (I).

I. ANÁLISE FARMACÊUTICA

1. O medicamento está registrado na ANVISA? () Não (X) Sim
Registro MS nº 1.0068.0983.

2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?

- Asma Alérgica - 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 pacientes;
- Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN) - Indicado como tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinossinusite crônica grave com pólipo nasal em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença;
- Urticária Crônica Espontânea (UCE).

Data de publicação da bula profissional no sítio da ANVISA: 11/02/2022.

3. Ainda em caso de haver registro na ANVISA, a prescrição está de acordo com as indicações da bula? () Não (X) Sim

4. Existe medicamento genérico ou similar para o tratamento da enfermidade? Em caso positivo, qual(is)? (X) Não () Sim, _____

Trata-se de fabricante exclusivo: Xolair® (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A).

5. O medicamento está incluído na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), Relação Estadual de Medicamentos (RESME) ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)? Se sim, qual(is)?

() Não (X) Sim, na **RENAME 2022**.

Fonte: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf> .

6. Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), no âmbito do SUS, para a doença que acomete o paciente? Em caso positivo, especificar qual é.

() Não (X) Sim, _____

PCDT DE ASMA (PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 24 DE AGOSTO DE 2021)

CID 10 contemplados neste PCDT:

- J45.0 - Asma predominante alérgica;
- J45.1 - Asma não alérgica;
- J45.8 - Asma mista.
-

Medicamentos padronizados para este PCDT:

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Beclometasona: cápsula 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 100mcg;
- 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: aerossol bucal ou pó inalante de 50mcg;
- 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 2mL¹;
- Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL).

CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

- Beclometasona 250mcg, spray inalatório;
- Beclometasona 400mcg, pó inalante;
- Prednisolona: solução oral de fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/ml (equivalente a 3,0 mg de prednisolona/ml);
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg;
- Brometo de ipratrópio: solução inalante de 0,25 mg/ml e aerossol oral de 0,02 mg/dose;
- Salbutamol 100mcg, aerosol.

¹ O Omalizumabe está na relação de medicamentos fornecidos pela Farmácia do Paraná para o CID10 – J450, sendo possível a consulta no sítio eletrônico <https://api.saude.pr.gov.br/governo-digital/farmacia/consulta>.

Critério de inclusão para o tratamento com omalizumabe:

O uso do omalizumabe está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose.

O omalizumabe é uma terapia inespecífica anti-IgE indicada exclusivamente para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave (etapas IV e V), cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de corticosteróide inalatório associado a um LABA (broncodilatador β 2-agonista de longa duração). Esse medicamento foi avaliado pela Conitec e teve recomendação favorável para pacientes com essa indicação.

O laudo médico de 27/10/2021 informa que o paciente apresenta asma grave e polipose nasal apesar de cirurgias e uso de doses elevadas de corticosteróide inalatório e oral, sem melhoras, presumivelmente de acordo com os critérios do PCDT de Asma.

7. Quais são os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o paciente?

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). As responsabilidades das instâncias gestoras do SUS (Federal, Estadual e Municipal), em relação aos medicamentos, estão definidas em 3 Componentes: Básico, Estratégico e Especializado (quadro 1).

Quadro 1 Componentes da Assistência Farmacêutica e responsabilidades das instâncias gestoras

	Componente Básico da AF (CBAF) PRC nº 2, de 28 de setembro de 2017, Capítulos I, II e III, Título III e PRC nº 6, de 28 de setembro de 2017, Capítulo I, Título V	Componente Estratégico da AF (CESAF)	Componente Especializado da AF (CEAF) PRC nº 2, de 28 de setembro de 2017, Capítulos I, II, III e IV, Título IV e PRC nº 6, de 28 de setembro de 2017, capítulo II, Título V
Finalidade	Medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em Saúde Ex.: Hipertensão, Diabetes	Medicamentos para tratamento de doenças de perfil endêmico Ex.: Tuberculose, Hanseníase, AIDS	Medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro Ex.: Artrite Reumatoide, Alzheimer, Esclerose Múltipla, Hepatites B e C
Financiamento	Federal - R\$5,58/hab/ano* Estadual – R\$2,36/hab/ano* Municipal – R\$2,36/hab/ano*	Federal	Federal: Grupos 1A e 1B Estadual: Grupo 2 Municipal: Grupo 3
Gerenciamento	Federal: aquisição e distribuição aos Estados de medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e de Insulinas Humanas NPH e Regular Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos	Federal: aquisição e distribuição aos Estados Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios	Federal: aquisição e distribuição aos Estados dos medicamentos do Grupo 1A e financiamento do Grupo 1B Estadual: aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2; armazenamento, distribuição e dispensação aos usuários dos

	<p>municípios dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde</p> <p>Municipal: aquisição dos medicamentos do elenco do CBAF; recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação de todos os medicamentos aos usuários - quer sejam aqueles adquiridos pelo município quer sejam os adquiridos pelo Ministério da Saúde</p>	<p>Municipal: recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários</p>	<p>medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: aquisição, recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários dos medicamentos do Grupo 3 (previstos no CBAF). Os medicamentos dos demais grupos (1 e 2) podem ser dispensados pelos municípios, conforme pactuação regional.</p>
Locais de acesso	<p>Municipal: Unidades Básicas de Saúde</p>	<p>Municipal: Unidades Básicas de Saúde</p>	<p>Estadual: Farmácias das Regionais de Saúde para medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: Unidades Básicas de Saúde para medicamentos do Grupo 3</p>

Sobre a política de incorporação de medicamentos no SUS

Com relação aos medicamentos não contemplados pelos Componentes da Assistência Farmacêutica salientamos que a legislação regente da matéria, a Lei nº 12.401/2011, no seu artigo 19Q, estabelece que “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

O Decreto nº7.508/2011, no artigo 26, dispõe que “o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT”.

Portanto, é competência do Ministério da Saúde atualizar a RENAME e os PCDT, inserir ou padronizar medicamentos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os quais, obrigatoriamente devem ser fornecidos de acordo com os critérios estabelecidos pelo mesmo.

8. O medicamento postulado foi submetido à análise da CONITEC? Em caso positivo, qual foi o parecer daquele órgão?

() Não (X) Sim, _____

Conforme o contido no Relatório de recomendação 499/2019 houve avaliação da evidência científica pela CONITEC, que recomendou preliminarmente a não incorporação no SUS. Após análise das contribuições técnico-científicas recebidas na Consulta Pública foi considerado que há evidência científica que sustente a indicação do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Destarte, o Ministério da Saúde aceitou a recomendação final da CONITEC e incorporou o Omalizumabe no SUS, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 64/2019 – Publicada em 30/12/2019.

9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?

Apresentação	PF (ICMS 18%)	PMVG (*) (ICMS 18%)	PMC
XOLAIR (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A) 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML (**) (Xolair® 150 mg/mL solução injetável – Embalagem contendo 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução injetável)	R\$ 2593,41	R\$ 2035,05	NC

Listas atualizadas em 30/06/2021.

Nota: PF = preço de fábrica com alíquota de ICMS para o Paraná. PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo com alíquota de ICMS para o Paraná. PMC = Preço Máximo ao Consumidor. NC = não consta na lista CMED.

() Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. O CAP, regulamentado pela Resolução nº.3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado 6/2013 ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

*(**) Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. Resolução no. 03 de 4/5/2009.*

De acordo com a prescrição médica de 21/09/2021 deverão ser utilizados três frascos a cada duas semanas, durante 12 meses.

Se considerado o valor do preço fábrica (PF) da lista CMED, o custo mensal poderá ser de R\$ 15.560,46 e o custo para 12 meses poderá ser de até R\$ 186.725,52.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2022, 181 p. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em 07/07/2022.

BRASIL. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação 499/2019 - 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. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FIN_AL.pdf>. Acesso em 07/07/2022.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Omalizumab for treating severe persistent allergic asthma. Technology appraisal guidance. 2013. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta278>. Acesso em: 07/07/2022.

XOLAIR®. Omalizumabe. solução injetável 150 mg/mL e 75 mg/0,5mL. Bula de medicamento. Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Importado por: Novartis Biociências S.A. São Paulo - SP. 2022.

Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste) - Indicação de Medicamentos e Evidência Científica

Declaramos não possuir conflitos de interesse