



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 36/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre acesso ao medicamento Omalizumabe 150 mg solução injetável pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 004, de 25 de abril de 2023, que altera o Omalizumabe 150mg (por frasco ampola de 2mL) para Omalizumabe 150mg/mL solução injetável na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

Considerando o Relatório de Recomendação para Inclusão de nova apresentação do medicamento Omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação De Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília. Dezembro de 2022;

DIAF/GETAF/GEAAP



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Informamos:

O medicamento Omalizumabe tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma para as CID-10 J45.0, J45.1, J45.8, na apresentação de pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2 mL. O Omalizumabe na apresentação de 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida) foi incorporado recentemente pela Portaria SCTIE/MS nº 143, de 10 de novembro de 2022.

Conforme já informado na NOTA TÉCNICA nº 16/2023 DIAF/SPS/SES/SC, no mês de abril de 2023 houve a alteração na apresentação do Omalizumabe no Sistema de Gerenciamento da Tabela de procedimentos, medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), de Omalizumabe 150 mg (por frasco ampola de 2 mL) para Omalizumabe 150 mg/mL solução Injetável.

De acordo com o Relatório de Recomendação publicado em agosto de 2022 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a incorporação do Omalizumabe na apresentação de solução injetável em seringa preenchida foi recomendada. O relatório descreve que haveria descontinuidade da produção do Omalizumabe na apresentação de pó + diluente a partir de dezembro de 2022, restando somente a apresentação de seringa preenchida. No entanto, só havia sido solicitada a incorporação do medicamento na apresentação de 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida).

De acordo com a bula do fabricante, a administração do Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida) deve ser realizada de maneira ininterrupta, de modo que toda a solução seja injetada de uma única vez, não havendo possibilidade de fracionar a dose contida na seringa.

Em questionamento ao Ministério da Saúde sobre como se daria o atendimento aos pacientes que necessitam utilizar o medicamento nas dosagens de **75 mg, 225 mg, 375 mg e 525 mg, previstas no PCDT**, obtivemos a informação de que a CONITEC estaria avaliando a solicitação de incorporação do Omalizumabe na apresentação de 75 mg/0,5mL solução injetável (seringa preenchida) para atendimento aos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento nas respectivas dosagens.

Dessa forma os pacientes que utilizam Omalizumabe nas dosagens de 75 mg, 225 mg, 375 mg e 525 mg **NÃO poderão** ser atendidos com OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida), os mesmos deverão receber OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) até que ocorra a incorporação de Omalizumabe 75 mg/0,5mL (seringa preenchida) pela CONITEC.

De acordo com a consulta da situação de avaliação da atualização do PCDT de Asma publicado pela CONITEC no dia 12/12/2023, o Protocolo já foi encaminhado para publicação, no entanto salientamos que não há previsão de abastecimento de Omalizumabe 75 mg/0,5mL (seringa preenchida), assim que obtivermos maiores

DIAF/GETAF/GEAFF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

informações a respeito, a DIAF informará todas as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) por meio de Nota Técnica.

Informamos ainda que a partir do mês de janeiro de 2024 às UAF passarão a receber OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida), ficando reservado o estoque de OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco ampola de 2 mL) somente para os pacientes que realizam o uso do medicamento nas seguintes dosagens: 75 mg, 225 mg, 375 mg ou 525 mg.

Diante do exposto orientamos que:

Todas as UAFs que tiverem pacientes cadastrados com prescrição de OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola), nas dosagens de 75 mg, 225 mg, 375 mg ou 525 mg deverão informar a Gerência Técnica da DIAF por meio de preenchimento de planilha, já enviada para todas as UAFs por *e-mail* no dia 01/12/2023.

Para os demais pacientes cadastrados com prescrição de OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) deverá ser realizada pela UAF adequação/autorização no SISMEDEX para o descritivo OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida).

Neste caso, como trata-se da substituição gradual do OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco-ampola) para o OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida), para a adequação/autorização no SISMEDEX não será necessária a apresentação de novos LME e receita médica. Estes deverão ser apresentados no momento da renovação.

O cadastro de novos pacientes com prescrição nas dosagens de 150mg, 300mg, 450mg, 600mg deverá ser na apresentação OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida).

O cadastro de novos pacientes com prescrição nas dosagens de 75 mg, 225 mg, 375 mg ou 525 mg deverá ser OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco ampola), até a padronização da apresentação de Omalizumabe 75mg/ML pelo Ministério da Saúde, na ocasião será emitida nova orientação.

Ressaltamos que o quantitativo de OMALIZUMABE 150MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL F.A. (frasco ampola) será reservado para atendimento aos pacientes que **Não**

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

poderão receber OMALIZUMABE 150MG/ML SERINGA PREENCHIDA SER (seringa preenchida).

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 15 de dezembro de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GAAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro

Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **04N7YP0E**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 15/12/2023 às 13:51:53

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 15/12/2023 às 15:03:16

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 15/12/2023 às 16:20:25

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzA0TjdZUDBF> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **04N7YP0E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.