

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO - ITEM 12 - PE 90002/2025 - PROCESSO: 2024/151702

2 mensagens

Natalia Vieira Da Silva <natalia.vieira@oncoprod.com.br>
Para: "cplncsespa@gmail.com" <cplncsespa@gmail.com>
Cc: licitacoes oncoprod <licitacoes@oncoprod.com.br>

29 de janeiro de 2025 às 15:46

Boa tarde, sr.(a) Pregoeiro(a)!

Solicito esclarecimento referente a apresentação do item 12 - OMALIZUMABE 150 MG SOL INJ - 2 ML.

Poderia aceitar a apresentação na forma de seringa preenchida com 1 ML, conforme documento em anexo?

Natalia Vieira da Silva

Analista de Licitações

www.oncoprod.com.brlicitacoes@oncoprod.com.br

(11) 2185-8175

Atenciosamente,



Esta mensagem pode conter informação confidencial ou de propriedade restrita da Empresa, sendo seu sigilo protegido por lei. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor, avise imediatamente ao remetente.

This message may contain confidential information or restricted property of the Company and its confidentiality is protected by law. If you are not the addressed or authorized person to receive this message, you must not use, copy, disclose any information herein. If you have received this message by mistake, please advise the sender immediately.

 **Carta switch publico_nov.22.pdf**
162K

SESPA CPL <cplncsespa@gmail.com>
Para: Natalia Vieira Da Silva <natalia.vieira@oncoprod.com.br>

29 de janeiro de 2025 às 15:57

Boa tarde!

Senhor(a) licitante, confirmamos o recebimento do seu pedido de esclarecimento ao item 12 - OMALIZUMABE 150 MG SOL INJ - 2 ML do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico SRP Nº 90002/SESPA/2025, e considerando que o questionamento se refere ao descritivo técnico do medicamento, o mesmo será encaminhado para o setor demandante para análise e manifestação, e posterior será respondido por esse pregoeiro conforme previsto no item 16.3 do Edital.

Atenciosamente,

CARLOS AUGUSTO CAMPOS FERREIRA
PREGOEIRO CPL/SESPA

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Assunto: Substituição gradual da apresentação Xolair (omalizumabe) frasco ampola por seringa preenchida e recomendação da CONITEC para inclusão da nova apresentação no PCDT de asma

Prezado(a) Gestor(a),

Vimos por meio desta informar a substituição gradual da apresentação **frasco ampola Xolair® (omalizumabe) 150mg pó para solução injetável** (contendo 1 frasco ampola de 150 mg de omalizumabe e uma ampola diluente contendo 2 ml de água para injeção) pela apresentação **Xolair® (omalizumabe) 150mg em seringa preenchida**. O processo de substituição está alinhado com o propósito da Novartis em estimular e proporcionar inovação. A apresentação do medicamento em seringa preenchida representa uma evolução tecnológica, além de trazer benefícios relevantes para o paciente e profissionais de saúde, como:

- 1) Dose correta, sem fracionamento¹⁻⁷
- 2) Redução do tempo de administração, excluindo o tempo de preparo e otimizando o tempo do paciente e profissional da saúde¹⁻⁷
- 3) Menor risco de erro na diluição e preparo¹⁻⁷

De acordo com a 113ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada em 06 de Outubro, foi recomendada a incorporação da nova apresentação de omalizumabe (150 mg/ml) solução injetável em seringa preenchida **para tratamento da asma alérgica grave**. Essa nova apresentação, em breve, fará parte do PCDT de asma.

Conforme informado acima, a apresentação atual (ampola) será gradualmente substituída pela nova (seringa preenchida) e por isso faz-se necessária a inclusão da nova apresentação em seringa preenchida (PFS) de omalizumabe na RENAME, bem como a atualização do PCDT de asma, para que não ocorra a ruptura do tratamento dos pacientes. A Novartis seguirá os ritos e prazos regulatórios descritos na RDC 18/2014 que “Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências”.

Cabe ainda mencionar que a nova apresentação de omalizumabe em solução injetável demonstrou ser bioequivalente à formulação liofilizada em termos de exposição sistêmica, apresentando propriedades farmacocinéticas similares à formulação liofilizada, além de alcançar redução semelhante da IgE livre no soro. Em geral, o equilíbrio de risco/benefício da nova formulação (solução injetável) é tão favorável quanto o da formulação liofilizada, com benefícios adicionais esperados em termos de tolerabilidade e facilidade de administração.²⁻⁶

Em relação aos aspectos econômicos, a embalagem contendo solução injetável de 150mg em seringa preenchida com 1ml possui o mesmo preço referente à apresentação de 150mg de pó liofilizado estéril, em frasco-ampola, conforme a Lista de Preços de Medicamentos da Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED) da ANVISA, atualizada em 02/06/2022. Sendo assim, como não há alteração no preço e na posologia do omalizumabe entre as formulações, não é esperada alteração no cenário econômico, já avaliado pela CONITEC. Portanto, a inclusão da nova apresentação do medicamento em seringa preenchida, no PCDT de asma, não implicará em incremento financeiro para o SUS.

São Paulo, 11 de outubro de 2022

Cordialmente,

Fábio Guimarães - Head de Acesso Novartis

Referências

1. Bula para profissional de saúde de XOLAIR®. VPS6-PFS, aprovada em 11/02/2022
2. Estudo completo não publicado C2101: An open-label, randomized, single-dose, three parallel group study of subcutaneously dosed lyophilized, aged and non-aged liquid omalizumab (final market formulation in pre-filled safety syringes) to determine bioequivalence and pharmacodynamics in subjects with elevated IgE.
3. Estudo completo não publicado A2204E1. Extension to the open-label, randomized, two-parallel group study to determine the pharmacokinetics and pharmacodynamics of proposed end-of-shelf-life liquid Xolair® following a single subcutaneous administration of Xolair® in subjects with elevated IgE.
4. Riviere GJ, Yeh C, Reynolds CV et al (2011). Estudo A2204. Bioequivalence of a Novel Omalizumab Solution for Injection Compared with the Standard Lyophilized Powder Formulation. J Bioequiv Availab. 3(6): 144-150.
5. Teach S, Gill MA, Togias A, et al. (2015). Estudo PROSE. Pre-seasonal treatment with either omalizumab or inhaled corticosteroid boost to prevent fall asthma exacerbations. J Allergy Clin Immunol.; 136(6): 1476–1485.
6. Busse WW, Morgan WJ, Gergen PJ, et al (2011)]. Estudo ICATA. Randomized Trial of Omalizumab (Anti-IgE) for Asthma in Inner-City Children. N Engl J Med; 364:1005-15.
7. Somerville L, Bardelas J, Viegas A, D'Andrea P, Blogg M, Peachey G. Immunogenicity and safety of omalizumab in pre-filled syringes in patients with allergic (IgE-mediated) asthma. Curr Med Res Opin. 2014 Jan;30(1):59-66. doi: 10.1185/03007995.2013.844115. Epub 2013 Oct 1. PMID: 24028677.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2022). Inclusão de nova apresentação de 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). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830_relatorio_omalizumabe_asma_cp55.pdf. Acessado em: 06/09/2022.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf. Acessado em: 06/09/2022.