BR-15360
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
04706-900 São Paulo – SP
http://www.novartis.com.br

São Paulo, 29 de Abril de 2021

Assunto: Novas apresentações do medicamento Omalizumabe (Xolair®) no mercado brasileiro e descontinuação da apresentação atual (frasco-ampola)

Prezado(a) gestor(a),

Comunicamos que demos início a comercialização de novas apresentações do medicamento Omalizumabe (Xolair®) no Brasil para todas as indicações, quais sejam: Asma Alérgica, Urticária Crônica Espontânea e Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal.

Apresentação atual:
Omalizumabe (Xolair®) 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.

Apresentações novas:
Omalizumabe (Xolair®) 150mg contendo 1 seringa preenchida com 1 mL de solução injetável;
Omalizumabe (Xolair®) 75mg contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de solução injetável.

De acordo com os estudos que embasaram a aprovação da nova apresentação pela ANVISA, a nova formulação líquida em seringa preenchida demonstrou ser bioequivalente à formulação liofilizada, garantindo assim o mesmo perfil de segurança e eficácia do produto[1-2], sendo, portanto, **as apresentações intercambiáveis sem prejuízo ao paciente em todas as indicações disponíveis em bula.**

Adicionalmente, a apresentação em seringa preenchida traz relevantes benefícios para o paciente e profissionais de saúde, a saber:

1) Dose correta, sem fracionamento e desperdício;
2) Pronta para uso, sem necessidade de diluição e preparo;
3) Redução do tempo de administração, otimizando assim tempo do paciente e profissional da saúde.

De forma a garantir uma troca segura e sem interrupções no tratamento dos pacientes manteremos a comercialização da apresentação de Xolair® 150mg pó para solução injetável, ao longo do ano de 2021, sendo então a mesma descontinuada e substituída pelas apresentações de 150mg/mL e 75mg/mL em seringas preenchidas a partir do início de 2022. O seu uso continua restrito ao ambiente hospitalar.

Informações relativas à nova apresentação, seguem abaixo:

Registro	EAN	Produto	Apresentação
1006809830031	7 896261 020382	XOLAIR®	Omalizumabe 150mg/mL
1006809830048	7 896261 020375	XOLAIR®	Omalizumabe 75mg/mL

Colocamo-nos à disposição em caso de dúvida, por meio do Serviço de Informações ao Cliente (SIC) no 0800 888 3003 ou sic.novartis@novartis.com

Cordialmente,
Ricardo Maykot
Diretor de Acesso - Divisão de Medicamentos Inovadores (Farma)
Novartis Brasil

Referências

1. Dados internos - Novartis.
2. Bula de Xolair® para profissionais de saúde. VPS8-PFS, aprovada pela ANVISA em 11/01/2021.