



Ficha Técnica do licitante:  
Licitante 1

**Edital 030/2020 SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS CONTRATAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO, DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTE, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE, DO MUNICÍPIO DE LAVRAS DA MANGABEIRACE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO TERMO DE REFERÊNCIA do Órgão Promotor Lavras da Mangabeira/CE** -

**Unidade Compradora**

**Razão Social:**

**CNPJ / CPF**

**Telefone**

**E-mail**

**Marca** NOVARTS

**Especificação do Produto** SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA VISANDO FUTURAS E  
**Data** EVENTUAIS CONTRATAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE  
**Prazo de validade da proposta** MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO, DESTINADO AO  
ATENDIMENTO DE PACIENTE, JUNTO A SECRETARIA DE  
SAÚDE, DO MUNICÍPIO DE LAVRAS DA MANGABEIRACE,  
**Valor da Proposta** CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO TERMO DE  
REFERÊNCIA

**Impostos** 26/10/2020

**ICMS** 60 dias

**IPI** R\$ 91.350,00

**Informações Adicionais** Impostos

**Informações sobre preços e marcas** -

Produto	Descrição	Qtd.	Unidade	Tipo	Valor Inicial	Valor Final	Marca
XOLAIR 150MG -	XOLAIR 150MG -	30,00	Caixa	Lote	3.045,000000	3.045,000000	NOVARTS

CAIXA COM UMA CAIXA COM UMA  
AMPOLA + AMPOLA +  
FRASCO FRASCO  
DILUENTE COM DILUENTE COM  
2ML 2ML



Valor Total do Lance Inicial	R\$ 91.350,00
	R\$ 91.350,00

Valor Total do Lance Final

### Especificação dos documentos anexados

No.	Descrição do documento
-----	------------------------

1	xolair novarts.pdf
---	--------------------

↓ DOWNLOAD

### Declaração de atendimento às condições do Edital

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos da habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências de instrumentos convocatórios.

### Declaração de condição de ME-EPP

Declaramos que estamos sob o Regime de Tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte.

**XOLAIR®**  
omalizumabe

#### APRESENTAÇÕES

Xolair® 150 mg de pó para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente.

#### VIA SUBCUTÂNEA

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA)**

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 150 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos.

Excipientes: sacarose, histidina, cloridrato de histidina monoidratado e polissorbato.

Cada ampola diluente contém 2 mL de água para injeção, usada para dissolução do pó para injeção.

Xolair® reconstituído contém 125 mg/mL de omalizumabe (150 mg em 1,2 mL).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

###### Asma alérgica

Xolair® é usado para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI).

###### Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Xolair® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

###### Asma alérgica

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. IgE tem um papel fundamental na causa da asma alérgica. A dosagem sanguínea de IgE deve ser medida pelo seu médico antes do início do tratamento com Xolair®.

###### Urticária Crônica Espontânea

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. Como consequência, a atividade de receptores e/ou células específicas do corpo que desempenham uma função importante no aparecimento da urticária crônica espontânea é reduzida. Isto leva à redução de sintomas como coceira e lesões de urticária.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xolair® é contraindicado a pacientes com alergia ao omalizumabe ou a qualquer um dos ingredientes do produto.

Se você suspeita ser alérgico, consulte seu médico.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Atenção diabéticos: contém açúcar.

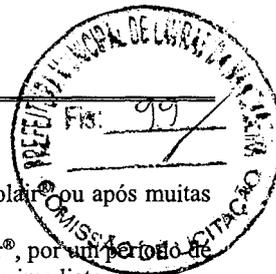
Você não deve utilizar Xolair® para tratar sintomas agudos de asma, como uma crise de asma repentina. Você deve usar um medicamento específico para este caso.

Xolair® contém uma proteína e, portanto pode causar reações alérgicas graves em algumas pessoas. Uma reação alérgica grave chamada anafilaxia ocorreu em alguns pacientes após receberem Xolair®. A anafilaxia pode trazer risco à vida, por isso procure imediatamente cuidados médicos caso os sintomas ocorram.

Os sinais e sintomas da anafilaxia incluem:

- Chiado no peito, falta de ar, tosse, aperto no peito ou dificuldade para respirar;
- Pressão baixa, tontura, cansaço, batimento cardíaco acelerado ou fraco, ansiedade ou sensação de desconforto;
- Rubor, coceira, urticária ou sensação de calor;
- Inchaço da garganta ou língua, fechamento da garganta, rouquidão ou dificuldade de engolir.

Procure atendimento médico imediatamente se você tiver sinais e sintomas de anafilaxia após utilizar Xolair®.



Anafilaxia relacionada à Xolair® pode acontecer:

- Logo após receber uma injeção de Xolair® ou horas depois;
- Após qualquer injeção de Xolair®. As anafilaxias ocorrem após a primeira injeção de Xolair® ou após muitas injeções de Xolair®.

Seu médico deve observá-lo quanto aos sinais e sintomas da anafilaxia após cada injeção de Xolair®, por um período de tempo adequado no hospital. Se você apresentar sinais e sintomas de anafilaxia, informe seu médico imediatamente.

Seu médico deve instruí-lo a procurar tratamento médico de emergência e cuidados médicos adicionais caso você apresente os sinais e sintomas de anafilaxia após deixar o hospital.

Um tipo específico de reação alérgica (doença do soro) foi observado em pacientes tratados com Xolair® ou produtos similares. Os sinais incluem dores nas articulações, rigidez, *rash*, febre, inchaço/aumento dos nódulos linfáticos e ocorrem geralmente dentro de 1 a 5 dias após a injeção. Se você tiver uma reação como esta após usar Xolair®, procure seu médico imediatamente.

Você não deve utilizar Xolair® para prevenir ou tratar outras condições alérgicas do tipo:

- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimunoglobulina E (uma imunodeficiência herdada);
- Aspergilose (uma doença pulmonar causada por fungo);
- Alergia à comida, alergia na pele ou febre do feno.

#### **Uso pediátrico:**

##### **Asma Alérgica**

Não use Xolair® em crianças com idade abaixo de 6 anos. O uso de Xolair® em crianças abaixo de 6 anos de idade não foi suficientemente estudado.

##### **Urticária Crônica Espontânea**

Não use Xolair® em crianças menores de 12 anos. O uso em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foi suficientemente estudado.

**Pacientes idosos:** Xolair® pode ser usado por pacientes com 65 anos ou mais. Não há evidências que sugiram quaisquer precauções especiais necessárias para o tratamento de pacientes idosos, embora as experiências ainda sejam limitadas.

**Pacientes com problemas nos rins ou fígado:** Se você tem problemas nos rins ou no fígado, por favor, consulte seu médico antes de usar Xolair®.

**Infecções parasitárias:** Se você mora em uma região onde infecções parasitárias são frequentes ou viaja para este tipo de região, por favor, avise seu médico. Xolair® pode diminuir sua resistência contra essas infecções. Se você estiver sob tratamento contra infecções parasitárias, por favor, avise seu médico. Xolair® pode diminuir a eficácia de seu tratamento.

**Gravidez:** Se você estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Xolair®. Seu médico irá discutir com você os benefícios e potenciais riscos de tomar este medicamento durante a gravidez.

Se você engravidar enquanto estiver utilizando Xolair®, informe seu médico imediatamente.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, consulte seu médico antes de Xolair® ser administrado. Xolair® pode passar do seu leite para seu bebê.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas:** Xolair® pode fazer você se sentir sonolento ou tonto. Se isto ocorrer, você não deve dirigir ou operar máquinas.

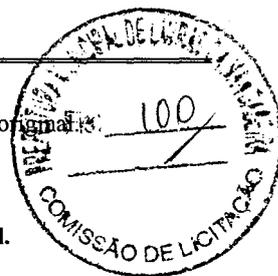
#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.

Xolair® pode ser usado junto com corticosteroides inalatórios e outros medicamentos para asma alérgica, bem como com anti-histamínicos H1 e H2 e LTRAs (antagonistas do receptor de leucotrienos) para urticária crônica espontânea, mas mesmo assim é importante informar o seu médico que você está tomando estes medicamentos antes da administração de Xolair®.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Xolair® deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Não congelar. Manter na embalagem original. Após a reconstituição, manter entre 2 e 8 °C por até 24 horas ou a 25°C por até 2 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

**Características físicas**

Frasco-ampola (pó): pó claro, frasco-ampola de vidro incolor com tampa e selo azul (150 mg).

Ampola (solvente): líquido claro, ampola de vidro incolor contendo 2 mL de água para injeção.

O produto completamente reconstituído parecerá claro ou levemente opaco e pode apresentar algumas bolhas pequenas ou espuma ao redor da borda do frasco-ampola.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Xolair® 150 mg é fornecido como um pó branco em um frasco-ampola com uma ampola contendo 2 mL de água para injeção. O pó deve ser dissolvido na água para injeção antes de ser injetado.

Xolair® deve ser administrado por via subcutânea por uma pessoa habilitada.

**Asma Alérgica**

Antes de iniciar sua terapia com Xolair®, seu médico deve realizar um exame de sangue para medir seu nível de IgE. Seu médico calculará a quantidade de Xolair® necessária e a frequência com que você deve tomar o medicamento. Isto depende de seu peso e da quantidade sanguínea de IgE. Leia atentamente os itens abaixo e siga a orientação do seu médico.

**Dosagem****Asma Alérgica**

Você receberá 1 a 4 injeções a cada duas ou a cada quatro semanas.

Você precisará continuar utilizando seu medicamento atual para asma durante o tratamento com Xolair®. Não pare de tomar nenhum medicamento para asma sem consultar seu médico.

**Urticária Crônica Espontânea**

Você receberá 2 injeções de uma vez a cada quatro semanas.

Continue tomando o seu medicamento atual para UCE durante o tratamento com Xolair®. Não interrompa qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

**Quando usar Xolair®****Asma Alérgica**

Xolair® será administrado a cada 2 ou 4 semanas, conforme prescrição do seu médico.

**Urticária Crônica Espontânea**

Você receberá Xolair® uma vez a cada 4 semanas.

**Por quanto tempo tomar Xolair®**

Continue utilizando Xolair® conforme orientado pelo seu médico,

Se você tiver dúvidas por quanto tempo tomar Xolair®, converse com seu médico ou farmacêutico.

**Asma Alérgica**

Pode ser que você não note uma melhora imediata após o início do tratamento com Xolair®. Normalmente, são necessárias várias semanas para se obter o efeito desejado.

**Se você parar de tomar Xolair®**

A interrupção ou término do tratamento com Xolair® pode levar a recorrência dos sintomas de asma ou UCE.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma aplicação de Xolair®, contate seu médico. Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Xolair® podem experimentar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

**Alguns efeitos adversos podem ser graves:**

**Efeitos adversos raros – ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:**

- Xolair® contém uma proteína, e como qualquer proteína, potencialmente podem ocorrer reações alérgicas locais ou sistêmicas. Reações alérgicas graves repentinas têm sido raramente relatadas. Se você notar sinais repentinos de alergia, tais como *rash* (vermelhidão), coceira ou urticária na pele, inchaço na face, lábios, língua ou outras partes do corpo, aceleração dos batimentos cardíacos, tontura e sensação de cabeça vazia, falta de ar, chiado ou problemas respiratórios, consulte seu médico imediatamente. Se você tem histórico de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionadas com Xolair® você pode ter um risco maior de desenvolver uma reação alérgica grave após administração de Xolair®.

**Outros efeitos adversos que foram relatados após a introdução no mercado:**

- Contagem baixa de plaquetas sanguíneas com o aparecimento de sintomas como sangramento ou equimoses mais facilmente do que o normal;
- Aparecimento de alguns dos seguintes sintomas nas articulações: dor na articulação, paralisia ou formigamento nos braços e pernas, inchaço ou protuberância na pele, fraqueza e fadiga, perda de apetite e perda de peso (sinais da síndrome de *Churg-Strauss*);
- Aparecimento de alguns dos seguintes sintomas nas articulações: dor na articulação, rigidez, *rash* (vermelhidão), febre, inchaço/aumento dos nódulos linfáticos (sinais da chamada doença do soro). Quando isto ocorre, é geralmente entre o primeiro e o quinto dia após a injeção.

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, **informe seu médico imediatamente.**

**Alguns efeitos adversos são muito comuns – ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:**

- Dor de cabeça.

Se este efeito te afetar gravemente, **avise seu médico.**

**Alguns efeitos adversos são comuns – ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:**

- Reações no local da injeção incluindo dor, inchaço, coceira e vermelhidão;
- Dor na parte superior do abdômen (em crianças);
- Febre (muito comum em crianças);
- Dor de garganta e nariz entupido (nasofaringite);
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa (sinusite e cefaleia sinusal);
- Infecção do trato respiratório superior, como inflamação da faringe e resfriado comum;
- Sensação de queimação ou dor ao urinar e necessidade frequente de urinar (possível sintoma de infecção do trato urinário);
- Dor nos membros superiores ou inferiores (braços e/ou pernas);
- Dor nos músculos e/ou ossos e/ou articulações (dor musculoesquelética, mialgia, artralgia).

**Efeitos adversos incomuns – ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento:**

- Sensação de tontura, sonolência ou cansaço;
- Formigamento ou entorpecimento das mãos ou pés;
- Desmaio, hipotensão postural (pressão arterial baixa enquanto sentado e em pé), rubor;
- Dor de garganta, tosse, problemas respiratórios agudos;
- Náusea, diarreia, indigestão;
- Coceira, urticária, *rash*, aumento de sensibilidade da pele ao sol;
- Aumento de peso;



- Sintomas de gripe; inchaço das articulações;
- Perda de cabelo.

Se algum desses efeitos afetarem você gravemente, **informe seu médico**.

Se você notar quaisquer outros efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente tomar mais Xolair® do que o prescrito, por favor, entre em contato com seu médico para maiores orientações.

Nenhum caso de superdose foi reportado. A dose máxima tolerada de Xolair® não foi determinada. Doses únicas intravenosas de até 4.000 mg (ou 4 g) foram administradas em pacientes sem evidência de dose limite de toxicidade. A dose acumulativa mais alta administrada para pacientes foi 44.000 mg (ou 44 g) durante um período acima de 20 semanas e esta dose não resultou em qualquer efeito adverso agudo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.0983

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

#### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/06/2019.



BPL 22.07.15  
N/A  
VP9