



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0039/2018

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2018.

Processo nº 0004843-53.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 300mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (fls. 26 e 27), emitidos em 25 de outubro de 2017 pela pediatra [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] o Autor apresenta **asma de difícil controle**, com IgE sérica de 87,07 e indicação de **Omalizumabe** para controle. Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 300mg** – uma vez ao dia, a cada 4 semanas, por via subcutânea (durante seis meses).

2. Às folhas 36 a 40 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, preenchido em 29 de novembro de 2017 pela médica [REDACTED] [REDACTED], onde foi relatado que o Autor apresenta **asma mista**. Foram indicados os medicamentos: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – dois jatos de 12/12h diariamente; Budesonida 50mcg – um jato em cada narina de 12/12h; Montelucaste de sódio (Montelair®) – 10mg ao dia; Salbutamol 100mcg spray (Aerolin®) – dois puffs de 6/6h, por 5 dias, em caso de crise. Relata que é necessário o acompanhamento da doença com prova de função respiratória e raio X de tórax quando necessário. Acrescenta que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS para o tratamento do Autor pois já foram utilizados os corticoides inalatórios disponibilizados pela rede pública, sem resultado clínico satisfatório. Foi relatado que, caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode ocorrer remodelamento brônquico, com repercussão respiratória irreversível, prejudicando qualidade de vida e esforços físicos mínimos. O caso não configura urgência, mas trata-se de doença crônica, com prejuízos em longo prazo para qualidade de vida. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 – Asma mista**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>1</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas<sup>2</sup>. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na asma alérgica, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença<sup>3</sup>.
2. O objetivo do tratamento da Asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, que pode ser

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

<sup>2</sup> IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_suplemento.asp?id=39](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39)>. Acesso em: 22 jan. 2018.

<sup>3</sup>SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <[http://revista.hupe.uerj.br/detalhe\\_artigo.asp?id=202](http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202)>. Acesso em: 22 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

atingido na maior parte dos casos, por medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes) e farmacoterapia, conforme indicado<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). É indicado para Urticária Crônica Espontânea (UCE) e Asma alérgica persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, não encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>5</sup>.

2. Cabe esclarecer que o Autor apresenta quadro clínico descrito por asma de difícil controle (fl. 26) e asma mista (fl. 37). Este se caracteriza por falha no controle da doença, quando são usadas as doses máximas recomendadas dos fármacos inalatórios prescritos. As opções terapêuticas de tratamento são reduzidas e a maioria dos pacientes necessita de corticosteroides orais. Entretanto, alguns asmáticos têm resposta clínico-funcional acentuada e por isto devem receber teste terapêutico individual. O **Omalizumabe** é um medicamento indicado nesses casos, com nível de evidência A<sup>4,6</sup>.

3. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 300mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC-MS) que deliberou em 2016, por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **asma alérgica grave**, tendo em vista que:

- Os ensaios clínicos avaliaram o uso do **Omalizumabe** segundo a indicação de bula do medicamento, o que não corresponde aos critérios de seleção dos pacientes que têm utilizado o Omalizumabe na prática clínica que, por apresentar maior gravidade da doença, se beneficiariam mais do tratamento;
- Os pacientes selecionados pelos Centros de Referência no tratamento da Asma Grave, através de critérios bem definidos, apresentam maior gravidade da doença do que os pacientes avaliados nos ensaios clínicos disponíveis;

<sup>4</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374)>. Acesso em: 22 jan. 2018.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2018.

<sup>6</sup> AGONDI, R.C. *et al.* Anticorpos monoclonais e asma. Revista Brasileira Alergia e Imunopatologia, v.35, n. 5:177-182, 2012. Disponível em: <[http://www.sbai.org.br/revistas/vol355/Artigo\\_de\\_Revisao.pdf](http://www.sbai.org.br/revistas/vol355/Artigo_de_Revisao.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- Os resultados dos estudos publicados do uso do **Omalizumabe** em pacientes graves, de acordo com os critérios de inclusão utilizados pelos Centros de Referência, foram análises de subgrupos dos estudos maiores que, em geral, não demonstram eficácia do omalizumabe quando comparado ao placebo, embora não possuam poder estatístico para que se possa concluir o efeito do medicamento nesse subgrupo de pacientes;
- A demanda da empresa que solicitou a avaliação para incorporação propõe a incorporação do **omalizumabe** para o tratamento de pacientes com asma grave não controlada apesar do tratamento com médias ou altas doses de CI + LABA, o que não corresponde exatamente aos critérios de inclusão dos pacientes que atualmente estão em uso do omalizumabe em centros de referência;
- Os critérios de seleção de pacientes candidatos ao uso de omalizumabe utilizados na prática clínica são diferentes entre os centros de referência, além de não serem os mesmos utilizados nos estudos científicos, o que denota um caráter ainda experimental do perfil dos pacientes que terão maiores benefícios do tratamento com o omalizumabe;
- Na população de pacientes para a qual o demandante solicitou a incorporação do **omalizumabe**, o medicamento foi considerado potencialmente pouco custo-efetivo e de elevado impacto orçamentário;
- Para estabelecimento da dose ideal de **Omalizumabe**, há necessidade de realização de dosagem de IgE sérica. Assim, o custo desses testes teria que ser adicionado ao custo de tratamento de um paciente em uso de **Omalizumabe**<sup>7</sup>.

5. Cabe ainda resgatar o relato médico (fls. 26 e 39) no qual consta que o Autor apresenta **Asma de difícil controle**, faz uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®); Budesonida 50mcg; Montelucaste de sódio (Montelair®); Salbutamol 100mcg spray (Aerolin®) e que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, pois *“... no caso clínico do paciente em questão a alternativa do SUS já foi tentada, porém sem resultados...”*. Portanto, entende-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica no tratamento do Autor.

6. A dose e frequência apropriadas de **Omalizumabe** são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber o referido medicamento<sup>4</sup>. Considerando a dosagem sérica de IgE informada – 87,07 (fl. 26) e o peso corpóreo do Autor – 52,5Kg, em 04 de novembro de 2016 (fl. 35), cabe esclarecer que o plano terapêutico recomendado em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o caso do Autor é de **Omalizumabe 150mg a cada 4 semanas** (fl. 27). Destaca-se que o receituário médico

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 219 – julho/2016. Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Dezembro de 2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Omalizumabe\\_Aasma\\_Grave\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Omalizumabe_Aasma_Grave_final.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

acostado ao processo conta a prescrição de **Omalizumabe 150mg**, uma vez ao dia, a cada 4 semanas. Recomenda-se que a médica assistente avalie a frequência prescrita e que o Autor realize avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações<sup>4</sup>.

7. Em caráter informativo, para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da patologia<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

9. Caso seja necessário que o Autor utilize medicamentos descritos no item 7 desta Conclusão, como alternativas terapêuticas e/ou em associação ao medicamento pleiteado, para ter acesso, a representante legal deverá efetuar o cadastro do Autor junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02