



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0329/2018

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2018.

Processo nº 0055236-35.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 21 e 22), emitidos em 20 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração. Apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para o controle da doença, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços, e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações.

2. Seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da asma (etapa 5 – diretrizes SBPT e Step 5 – GINA), foi indicado o tratamento com o anticorpo monoclonal anti-IgE **Omalizumabe** para controle da doença, com o objetivo de reduzir a dispneia e exacerbações, e suspensão das doses de corticoide oral, visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida da Autora, além de evitar danos futuros causados pelo uso prolongado de altas doses de corticosteroide (hipertensão, AVC, infarto do miocárdio, catarata, glaucoma, osteoporose, depressão, equimose, púrpura, candidíase oral, gastrite, dentre outros).

3. Foi solicitado acesso ininterrupto ao medicamento, já que a **asma** é uma doença crônica, sem possibilidade de cura. Existe comprovação científica de que a descontinuidade do tratamento resulta no ressurgimento dos sintomas. A Autora apresenta a seguinte concentração sérica de IgE: 927UI/mL. Há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Desta forma, foi prescrito **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) – Aplicar 375mg a cada 14 dias (05 ampolas ao mês).

### 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.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 consequente 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)<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, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado.<sup>1</sup>

#### DO PLEITO

<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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 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: 25 abr. 2018.

<sup>3</sup> SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 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: 25 abr. 2018.



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

1. O **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Está indicado como uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios. O **Omalizumabe** tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes. A dose e frequência apropriadas de **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (Kg). 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>

### III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta quadro clínico descrito como **asma alérgica grave de difícil controle**, que 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>4,5</sup>

2. A posologia (dose e frequência) apropriada do **Omalizumabe** na **asma alérgica** é determinada 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 dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Com base nestas medidas, 75 a 600mg de Omalizumabe em 1 a 4 injeções devem ser necessários para cada administração. Em estudos clínicos, houve redução nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicamentos de resgate, com melhora nos índices de sintomas durante as primeiras 16 semanas de tratamento. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao **Omalizumabe**. As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo.<sup>4</sup>

3. Sendo assim, neste caso, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, recomenda-se a **emissão de novo laudo médico** detalhado, visto que nos documentos encaminhados para análise (fls. 21 e 22), **embora tenha sido relatada a dosagem de IgE sérica, não foi mencionado o peso corpóreo da Autora**.

4. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **foi submetido** à análise da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS)**, que deliberou em 2016 por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **asma alérgica grave**, visto que apesar das evidências científicas demonstrarem a eficácia do **Omalizumabe** na redução de exacerbações e

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biocências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374)>. Acesso em: 25 abr. 2018.

<sup>5</sup> AGONDI, R.C. *et al.* Anticorpos monoclonais no tratamento da 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: 25 abr. 2018.



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

hospitalizações nos pacientes com asma moderada a grave, não controlada com o uso de corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa ação, as evidências científicas relacionadas aos benefícios do Omalizumabe nos pacientes com doença mais grave, que necessitam de corticoides orais de forma contínua ou frequente, ainda são limitadas. Foi observado que os dados econômicos apresentados possuem limitações importantes em sua construção, podendo determinar uma tecnologia potencialmente pouco custo-efetiva e de elevado impacto orçamentário. Além disso, 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>6</sup>


6. Para o **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta doença<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 e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

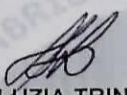
7. Acrescenta-se que, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF apenas para retirada do medicamento Lamotrigina 100mg.

8. Por fim cumpre reiterar o relato médico de que a Autora já fez uso de "*corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores de curta e longa duração*" (medicamentos padronizados no PCDT para tratamento da asma<sup>1</sup>), **sem controle da doença, e com frequentes atendimentos de emergência e hospitalizações** (fl. 21).

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

  
MARCIA LÚZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

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

<sup>6</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. Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Julho de 2016. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Omalizumabe\\_Asma\\_Grave\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Omalizumabe_Asma_Grave_final.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

---