



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0538/2018

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2018.

Processo nº 0055236-35.2018.4.02.5101,
ajuizado por

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®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (fls. 35 a 38) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0329/2018, emitido em 26 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete a Autora – **asma**, e ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).
2. Após a emissão do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ (fls. 43, 52 e 53), emitidos em 15 de maio e 12 de junho de 2018 pela médica (CREMERJ) , nos quais foi relatado que 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; foi descrito que atualmente apresenta **IgE 927UI/mL e peso corpóreo 40,5kg**. Apesar do uso de todos os medicamentos preconizados para o controle da doença mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) para controle da doença e suspensão das doses de corticoide oral visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida da Autora. Seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da **asma**, foi indicado o tratamento com o **Omalizumabe**, com o objetivo de reduzir a dispneia, exacerbações, melhora da qualidade de vida e evitar riscos futuros causados pelo uso prolongado de altas doses de corticosteroides (hipertensão, AVC, infarto do miocárdio, catarata, glaucoma, osteoporose, depressão, dentre outros). Foi solicitado o acesso ininterrupto ao medicamento, já que a **asma** é uma doença crônica, sem possibilidade de cura; há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 375mg a cada 14 dias (05 ampolas por mês).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO



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

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0329/2018, emitido em 26 de abril de 2018 (fls. 35 a 38).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de parecer complementar ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0329/2018, emitido em 26 de abril de 2018, visando análise dos novos documentos acostados (fls. 43, 52,53) em atendimento ao exposto no item 3 da conclusão do referido parecer (fl 37).
2. Cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair[®]) **está indicado em bula¹** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma grave**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 21, 22, 43, 52 e 53). Entretanto, **não integra** 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.
3. Foi relatado em documento médico (fl. 52) que a Autora apresenta **IgE 927UI/mL e peso corpóreo 40,5kg**, tendo sido indicada para seu tratamento a dose de **375mg a cada 14 dias**. Segundo a bula do medicamento¹, para o tratamento da **asma** com administração do medicamento a cada duas semanas, é recomendado o seguinte esquema terapêutico:
 - Peso corpóreo 30 – 40kg:
IgE 800 – 900UI – 300mg de **Omalizumabe**
IgE 900 – 1000UI – 375mg de **Omalizumabe**
 - Peso corpóreo 40 – 50kg:
IgE 800 – 900UI – 375mg de **Omalizumabe**
IgE 900 – 1000UI – 450mg de **Omalizumabe**.
4. Desta forma, tendo em vista a recomendação da bula¹ do medicamento pleiteado e que Autora apresenta **IgE 927UI/mL e peso corpóreo 40,5kg**, **destaca-se que a dose e posologia recomendadas à Autora estão adequadas ao seu tratamento**.
5. Resgata-se ainda que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair[®]) **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 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

¹ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 03 jul. 2018.



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

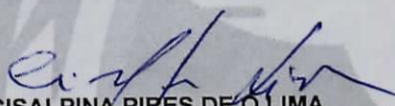
Omalizumabe, há necessidade de realização de dosagem de IgE sérica. Assim, o custo desses testes teria que ser adicionado ao custo de tratamento de um paciente em uso de Omalizumabe².


6. Com relação à solicitação judicial referente ao esclarecimento sobre exaurimento do PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **asma**, cabe destacar que embora tenha sido relatado apenas que a Autora realiza "... uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração...", sem controle adequado de seu quadro clínico (fl. 52), **não foram especificados os medicamentos utilizados, impossibilitando a verificação quanto ao exaurimento do PCDT para o caso em questão.**³


7. Por fim, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, informa-se que a Autora permanece cadastrada no CEAF para retirada somente do medicamento Lamotrigina 100mg.

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.


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


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURA O
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

² 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_Aasma_Grave_final.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2018.

³ 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: 03 jul. 2018.