



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 0619/2018

Rio de Janeiro, 26 de julho 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®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (fls. 35-38 e 55-57) encontram-se os pareceres técnicos nº 0329/2018 e nº 0538/2018, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete a Autora – asma e ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

2. Para elaboração do presente parecer não foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 64 e 65, tendo em vista que tratam-se de cópias de documentos anteriormente acostados (fls. 52 e 53), analisados previamente para elaboração do parecer técnico nº 0538/2018, emitido em 03 de julho de 2018.

3. Após a emissão dos pareceres supramencionados foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (fls. 66 a 68), emitidos em 13 de março e 26 de junho de 2018, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foram prescritos à Autora:

- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Symbicort® Turbuhaler®) – fazer uma inalação de 12/12h (uso contínuo);
- Beclometasona 200mcg (Clenil® HFA) – fazer 2 puffs de 12/12h (uso contínuo);
- Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) – aplicar 2 jatos em cada narina de 12/12h (uso contínuo);
- Montelucaste 10mg – tomar 1 comprimido à noite (uso contínuo);
- Ipratrópio 20mcg spray (Atrovent®) – aplicar 2 jatos de 8/8h, caso necessário de 6/6h;
- Salbutamol 100mcg (Aerolin®) – aplicar 2 puffs em caso de tosse excessiva e falta de ar (SOS).

II – ANÁLISE

NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

1. Reiteram-se as informações do 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 análise complementar aos pareceres técnicos nº 0329/2018 e nº 0538/2018, visando análise dos novos documentos acostados (fls. 66 a 68), em atendimento ao exposto no item 6 da Conclusão do último parecer emitido em 03 de julho de 2018 (fl. 57).

3. Nesse sentido, nos receituários acostados às fls. 66 a 68, foi apresentada a prescrição prévia dos medicamentos Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Symbicort® Turbuhaler®), Beclometasona 200mcg (Clenil® HFA), Fluticasona 27,5mcg (Avamys®), Montelukaste 10mg, Ipratrópio 20mcg spray (Atrovent®) e Salbutamol 100mcg (Aerolin®).

4. A referida informação permite avaliar se o tratamento anterior considera o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o manejo da asma¹, que disponibiliza por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, 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).

5. Observa-se que a Autora já fez uso do medicamento padronizado Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg na concentração mais elevada disponibilizada pelo SUS, além de ter feito uso de diversos outros medicamentos na tentativa de controle da doença, mantendo, no entanto, "... *dispneia e cansaço aos mínimos esforços...*", além de necessitar de "... *repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações...*" (fls. 52, 64 e 66-68), cumpre informar que, **neste caso**, o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)** configura uma alternativa terapêutica para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

6. Cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)** está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – asma grave, conforme descrito em documentos médicos (fls. 21, 22, 43, 52, 53, 64 e 65). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

¹ 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://portal.arquivos2.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 jul. 2018.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pidAnexo=3005374>. Acesso em: 25 jul. 2018.

ml



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

Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02