



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 0776/2018

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2018.

Processo nº 5019230-41.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[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. De acordo com os documentos médicos (Evento1_ANEXO2_Págs. 21 e 22 e Evento1_ANEXO3_Pág. 4) do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, emitidos em 25 de julho de 2018 e 08 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor de 52 anos, apresenta diagnóstico de **asma brônquica grave** em uso de Formoterol + Budesonida 12/400mcg, Tiotrópio 2,5mcg 01 vez ao dia, Montelucaste de Sódio 10mg 01 vez ao dia, entretanto mantém crises de broncoespasmo e infecções respiratórias de repetição. Tem na avaliação funcional distúrbio obstrutivo grau V e IgE total de 608 UI/mL. Necessita fazer uso com urgência de medicamento anti-IgE, sob risco de evoluir com mal asmático e óbito. Foi prescrito ao Autor:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 02 ampolas subcutânea de 15/15 dias.

2. Em Evento1_ANEXO3_Págs. 5 a 9, encontra-se formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, emitido em 08 de agosto de 2018, pela médica supramencionada, informando que o Autor apresenta diagnósticos de **asma brônquica grave, hipertensão arterial e rinite alérgica**. Atualmente, encontra-se em uso de Formoterol + Budesonida 12/400mcg de 12/12 horas, Tiotrópio 2,5mcg dois puffs a noite, Montelucaste de Sódio 10mg a noite, Losartana 50mg de 12/12 horas e Hidroclorotiazida 25mg pela manhã. Foi informado pela médica assistente que o Autor já fez uso de todo arsenal terapêutico possível e caso não seja submetido ao tratamento recomendado, poderá evoluir para um quadro de mal asmático, parada respiratória e óbito. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **J45.9 – Asma não especificada, I10 – Hipertensão essencial (primária), J30.4 – Rinite alérgica não especificada**.

II – ANÁLISE

NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO/SJ/SES

1



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

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 pela 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 reversível¹. 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 sintomas². Os principais fatores externos

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://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: 27 ago. 2018.

² 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>. Acesso em: 27 ago. 2018.



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

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 representam a resposta inflamatória crônica característica da doença³. A inflamação brônquica constitui o mais importante mecanismo fisiopatológico da asma, e resulta de interações complexas entre células inflamatórias, mediadores e células estruturais das vias aéreas

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 indicado¹.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

4. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A rinite alérgica é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas⁵.

³ 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>. Acesso em: 27 ago. 2018.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2018.

⁵ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em:
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) 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[®]) 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 medicamento⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **asma** brônquica **grave**, com histórico de tratamento e sintomatologia devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento1_ANEXO2_Págs. 21 e 22 e Evento1_ANEXO3_Págs. 4 a 9), onde foi indicado um anticorpo monoclonal, **Omalizumabe**, medicamento utilizado no tratamento da asma grave.

2. Frente ao exposto, salienta-se que na terapia com o **Omalizumabe** (Xolair[®]), a dose e frequência apropriadas são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg)⁶. Assim como, de acordo com a bula⁶, 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.

3. Acrescenta-se que segundo a Sociedade de Brasileira de Pneumologia, o tratamento com a anti-IgE está indicado para pacientes maiores de doze anos com asma alérgica de difícil controle. A dose empregada (a cada duas ou quatro semanas por via subcutânea) deve levar em conta o peso e o nível de IgE sérica total. Para pacientes com peso acima de 150 kg ou IgE total < 30 ou > 700 UI/mL não se recomenda, atualmente, a utilização de anti-IgE⁷.

4. Deste modo, embora tenha sido mencionado em documento médico (Evento1_Anexo2_pág. 21) que o Autor já fez uso dos medicamentos Formoterol + Budesonida 12/400mcg, Tiotrópio 2,5mcg e Montelucaste de Sódio 10mg, mantendo crises de broncoespasmo e infecções respiratórias de repetição, com IgE total de 608 UI/mL, o

<http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF>. Acesso em: 27 ago. 2018.

⁶ 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>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁷ IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. J. bras. pneumol., São Paulo, v. 32, supl. 7, p. S447-S474, Nov. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002&lng=en&nrm=iso>. Acesso on 30 Ago. 2018



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

peso corpóreo do Autor não foi descrito. Portanto, para que este núcleo possa inferir sobre a posologia recomendada sugere-se emissão de novo documento médico que descreva peso corpóreo do Autor.

5. Reitera-se que a prescrição do medicamento **Omalizumabe** (Xolair[®]) deve ser baseada na posologia recomendada na bula do medicamento⁶, conforme tabela para administração a cada duas semanas (bula – tabela 6), tendo em vista a prescrição do médico assistente.

6. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **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.

7. Destaca-se que **Omalizumabe** (Xolair[®]) foi submetido a 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 **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**⁸.

8. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta doença¹. 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). Contudo, não são disponibilizados para a CID-10 descrita nos documentos médicos - J45.9 – Asma não especificada.

9. Acrescenta-se que o Autor já fez uso dos medicamentos disponibilizados no PCDT supracitado, na sua dosagem máxima, Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg e

⁶ 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: 28 ago. 2018.



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

de acordo com a consulta realizada no Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, o Autor não possui cadastro no CEAF.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf: Evento 1_INIC1_págs. 15 e 16, item "DO PEDIDO", subitens "b" e "e") referente ao provimento do medicamento pleiteado, "... *bem como todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controla da doença do autor...*", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CRM RJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID 4246255-6

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