



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 0841/2018

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2018.

Processo nº 5027087-41.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe** (Xolair®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1 ANEXO2, Págs. 9 e 10), emitidos em 21 de maio de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 20 anos, 50 kg, apresenta **asma de difícil controle de origem alérgica** desde a infância, em uso de medicamento inalatório (corticoterapia + beta2 de longa duração) em doses máximas com controle clínico parcial. Uso de beta2 de curta duração 03 vezes por semana. O exame de tomografia computadorizada de tórax apresentou áreas de aprisionamento aéreo principalmente nas sequencias em expiração, a tomografia computadorizada de seios da face revelou sinais de **sinusite crônica** e a espirometria forçada apresentou valores de fluxos e volumes dentro da normalidade. Prova broncodilatadora ao Salbutamol negativa. Informa que o exame laboratorial de IgE total, realizado em setembro/2017, apresentou resultado equivalente a 721 UI/mL. Trata-se de doença crônica incapacitante as atividades laborativas por dispnéia grave e broncoespasmo severo aos mínimos esforços com risco iminente de morte. Está indicado do uso regular e ininterrupto do medicamento **Omalizumabe**. Foi relatado que a Autora já está em uso de medicamentos disponibilizados pela rede pública em doses máximas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 375mg (2,5 ampolas) subcutâneas a cada 02 semanas.

#### 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.
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,





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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 hiper-responsividade 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, 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>.

<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: 28 set. 2018.

<sup>2</sup>JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA. 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: 28 set. 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: 28 set. 2018.





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

3. A **sinusite** é a inflamação das mucosas dos seios da face, região do crânio formada por cavidades ósseas ao redor do nariz, maçãs do rosto e olhos. Os seios da face dão ressonância à voz, aquecem o ar inspirado e diminuem o peso do crânio, o que facilita sua sustentação. São revestidos por uma mucosa semelhante à do nariz, rica em glândulas produtoras de muco e coberta por cílios dotados de movimentos vibráteis que conduzem o material estranho retido no muco para a parte posterior do nariz com a finalidade de eliminá-lo. O fluxo da secreção mucosa dos seios da face é permanente e imperceptível. Alterações anatômicas, que impedem a drenagem da secreção, e processos infecciosos ou alérgicos, que provocam inflamação das mucosas e facilitam a instalação de germes oportunistas, são fatores que predisõem à sinusite. As sinusites podem ser divididas em agudas e crônicas. Na *Sinusite aguda* costuma ocorrer dor de cabeça na área do seio da face mais comprometido (seio frontal, maxilar, etmoidal e esfenoidal). A dor pode ser forte, em pontada, pulsátil ou sensação de pressão ou peso na cabeça. Na grande maioria dos casos, surge obstrução nasal com presença de secreção amarela ou esverdeada, sanguinolenta, que dificulta a respiração. Febre, cansaço, coriza, tosse, dores musculares e perda de apetite costumam estar presentes. Na **Sinusite crônica** os sintomas são os mesmos, porém variam muito de intensidade. A dor nos seios da face e a febre podem estar ausentes. A tosse costuma ser o sintoma preponderante. É geralmente noturna e aumenta de intensidade quando a pessoa se deita porque a secreção escorre pela parte posterior das fossas nasais e irrita as vias aéreas disparando o mecanismo de tosse. Acessos de tosse são particularmente freqüentes pela manhã, ao levantar, e diminuem de intensidade, chegando mesmo a desaparecer, no decorrer do dia<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações, consta a 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<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - **asma de difícil controle de origem alérgica** (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 9). Contudo, **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.

2. Destaca-se que **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **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

<sup>4</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Sinusite. Disponível em:

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/235\\_sinusite.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/235_sinusite.html)>. Acesso em: 28 set. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pidAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pidAnexo=3005374)>. Acesso em: 28 set. 2018.





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

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>.

3. Ressalta-se que a **Asma de difícil controle** se caracteriza por **falta de 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 corticosteróides 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>2</sup>**.

4. 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo supramencionado, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS 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. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 9) no qual consta que a Autora, 20 anos, apresenta "... **asma de difícil controle de origem alérgica desde a infância, em uso de medicamento inalatório (corticoterapia + beta2 de longa duração) em doses máximas com controle clínico parcial. Uso de beta2 de curta duração 03 vezes por semana...**".

7. Diante do exposto e considerando que a Autora **já fez uso dos medicamentos da mesma classe terapêutica dos medicamentos disponibilizados pelo SUS – corticoide e beta-2 de longa duração, em doses máximas**, cumpre informar que, **neste caso**, o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)**, **configura uma alternativa terapêutica para o tratamento da Autora**.

8. Por fim elucida-se que a posologia do **Omalizumabe na Asma Alérgica 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). **Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose**. Com base nestas medidas, **a dose recomendada**

<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: 28 set. 2018.





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

para a administração de **Omalizumabe** a cada 2 semanas para pacientes com 50kg e dosagem de IgE Total = 721 UI/mL – peso corpóreo e resultado laboratorial da Autora, é de 375mg, o que confere com os receituários médicos acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 9). Em estudos clínicos, houve reduções nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicação 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 a Omalizumabe. É destinado a um tratamento de longa duração. A descontinuação geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados. **As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo**<sup>5</sup>. Assim destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_INIC1, págs. 15 e 16, item “7”, subitens “1” e “2.1”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...e qualquer outro tratamento ou medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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