



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2018

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2018.

Processo nº 5030955-27.2018.4.02.5101,
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®) e ao exame para dosagem de IgG.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Evento1_Anexo3_págs. 42 a 45) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União proveniente do mesmo hospital (Evento1_Anexo7_págs. 4 a 8), emitidos em data não especificada, 22 de agosto e 26 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta asma alérgica grave de difícil controle, com necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico (prednisona 40mg/dia) e medicamentos de resgate [salbutamol ou nebulização com ipratrópio (Atrovent®) e fenoterol (Berotec®)] cerca de três vezes ao dia. Necessita de idas a emergência duas vezes por semana, além de apresentar depressão maior como consequência da dificuldade laboral (trabalha como professora) e tem faltas constantes no emprego. No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração (formoterol 12mcg + budesonida 400mcg duas vezes ao dia, e beclometasona 400mcg três vezes ao dia), além de montelucaste 10mg/dia (etapa 4 do tratamento), havendo a necessidade de aumentar o tratamento com o objetivo de reduzir as complicações a longo prazo, evitar a perda de função pulmonar, reduzir o risco de atendimentos de emergência e hospitalizações e melhorar a qualidade de vida da Autora. É necessária a realização do exame para dosagem de IgE sérico. Segundo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da asma, está indicado o tratamento com anticorpo monoclonal anti-IgE, Omalizumabe. Foi solicitado acesso a este medicamento sem período mínimo, tendo em vista que se trata de doença crônica, não havendo possibilidade de cura, apenas redução dos sintomas. A Autora seguirá o tratamento com acompanhamento médico, onde as respostas terapêuticas serão avaliadas. A aplicação do medicamento deverá ser realizada em local adequado para aplicação de medicamento biológico injetável, com supervisão médica. Foi observado que a Autora já faz uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS, sem a eficácia necessária. O caso configura urgência, e a não utilização do medicamento implicará em piora clínica com insuficiência respiratória e risco de morte para a Autora. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.0 – Asma predominantemente alérgica. Desta forma, foi prescrito:

- Omalizumabe (Xolair®) – 600mg (4 ampolas de 150mg) a cada 15 dias, por via subcutânea (8 ampolas ao mês, uso contínuo).

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA 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, cuja 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
9. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



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

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 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 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 doença³.

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.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair[®])** 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 inalatórios⁴.

2. Os **exames laboratoriais** fornecem informações ao médico, de modo a proporcionar-lhe os meios necessários para atuar na prevenção, diagnóstico, tratamento, prognóstico e acompanhamento das enfermidades em geral. Para atingir esse propósito, o médico depende, essencialmente, da rapidez, precisão e exatidão dos valores fornecidos pelo laboratório de sua confiança. Os exames mais frequentes são realizados em sangue,

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: 17 out. 2018.

² 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>. Acesso em: 17 out. 2018.

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: 17 out. 2018.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 17 out. 2018.



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

urina, fezes e outros líquidos biológicos. Através desses exames é possível identificar substâncias e quantificar muitas delas. As metodologias utilizadas são variadas⁵.

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^{4,6}.
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 corpóreo⁴.
3. Sendo assim, neste caso, para uma **inferência segura acerca da indicação** do pleito **Omalizumabe** (Xolair[®]), recomenda-se a **emissão de novo laudo médico** detalhado, visto que nos documentos encaminhados para análise (Evento1_Anexo3_págs. 42 a 45 e Evento1_Anexo7_págs. 4 a 8), **não foi relatada a dosagem de IgE sérica (o exame para dosagem de IgE sérico foi pleiteado no presente Processo), além de não ter sido mencionado o peso corpóreo da Autora.**
4. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (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.
5. 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

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA E MEDICINA LABORATORIAL. O que é Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/institucionais/o-que-e-patologia-clinica/>>. Acesso em: 17 out. 2018.

⁶ 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>. Acesso em: 17 out. 2018.



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

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**⁷.

6. 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).

7. 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.

8. Salienta-se que, de acordo com relato médico, a Autora já fez uso de diversos medicamentos, incluindo os medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da asma¹ (já utilizou: prednisona, salbutamol, ipratrópio, fenoterol, formoterol + budesonida, beclometasona e montelucaste – Evento1 Anexo3 pág. 45 e Evento1 Anexo7 págs. 4 a 8), sem controle de seu quadro clínico.

9. Por fim, cabe reiterar que o exame pleiteado (dosagem de IgE sérico) deve ser realizado inicialmente, para que com base no resultado deste exame e no peso corporal da Autora seja possível inferir em relação à indicação do Omalizumabe (Xolair[®]) para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – asma alérgica grave de difícil controle.

10. Quanto ao exame solicitado pela Defensoria Pública da União – “exame *Imunoglobulina G*” (Evento1_INIC1_página 14), cabe informar que, após análise, este Núcleo constatou que em documento médico acostado ao Processo (Evento1_Anexo7_pág. 6), a médica assistente da Autora solicita o exame dosagem de IgE.

11. Desta forma, considerando que o exame necessário ao controle da patologia que acomete a Autora, é a dosagem de imunoglobulina E, informa-se que está indicado para melhor acompanhamento da condição clínica da Autora - asma alérgica grave de difícil controle (Evento1_Anexo3_págs. 44; Evento1_Anexo7_págs.5 e 6). Além disso, está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: dosagem de imunoglobulina e (IgE) (02.02.03.016-4).

12. Salienta-se que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal do Andaraí (Evento1_Anexo3_págs. 42 a 45 e Evento1_Anexo7_pág. 8). Assim, caso a referida unidade não possa absorver a demanda, salienta-se que é de sua responsabilidade providenciar o encaminhamento da Autora a uma unidade pertencente ao SUS, apta em atendê-la.

13. Enfatiza-se que, caso a Autora necessite do exame citado pela Defensoria Pública da União “exame Imunoglobulina G”, sugere-se que sejam acostados documentos

⁷ 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>. Acesso em: 17 out. 2018.




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


médicos atualizados e datados, constando o quadro clínico atual da Autora e que versem a respeito do referido pleito, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do mesmo e sua disponibilização no âmbito do SUS.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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