



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 0970/2018

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Processo nº 5007405-40.2018.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **14ª Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em 2018, por serem suficientes para a análise do plano terapêutico e quadro clínico do Autor.
2. De acordo com Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_ANEXO2\_págs. 19 a 23), emitido em 04 de julho de 2018, pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi informado que a Autora apresenta diagnósticos de **asma predominantemente alérgica** com indicação de uso contínuo do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 01 ampola, via subcutânea, 1x/mês. É descrito que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Há necessidade de dosagem de IgE sérica. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento adequado poderá haver piora da função pulmonar progressiva, crises graves de asma aguda e fatal, arritmia por hipóxia, insuficiência respiratória e morte. Configura-se urgência pelo risco de asma aguda e insuficiência respiratória com alérgenos externos no ambiente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.
3. Acostado aos autos (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 24 e 25), encontra-se receituário em Receituário do Hospital Federal do Andaraí, emitido em data e pela médica supracitada, no qual consta a prescrição dos seguintes medicamentos: Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – 01 cápsula 12/12horas; Glicopirrônico 50mcg (Seebri®) ou Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®) – 01 dose pela manhã; Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Miflasona®) – 02 cápsulas 3x/dia; Budesonida nasal 32mcg (Busonid®/Budecort® Acqua) – 2 jatos 2x/ dia; Brometo de Ipratrópio spray (Atrovent® N) – 1 jato 6/6h; Montelucaste 10mg (Piemonte® ou Montelair®) – 01 comprimido às 17h.
4. Segundo documento do Hospital Federal do Andaraí/ Serviço de Pneumologia (Evento 1, ANEXO\_3, pág. 9 e 10), preenchido pela mesma médica em 20 de junho de 2018, a Autora apresenta **asma muito grave** e possui bronquiectasias difusas por todo pulmão por seqüela de tuberculose extensa prévia. Apresenta sibilância contínua, dispnéia aos pequenos esforços e descompensações frequentes por infecções de repetição. Não tem indicação cirúrgica por acometer difusamente o pulmão e sem condição espirométrica permissível (prova de função pulmonar apresenta obstrução grave permanente, mesmo após prova broncodilatadora positiva). Apresenta infecção de repetição por bronquiectasias infectadas e já foi necessário centro de terapia intensiva (CTI) e intubação por insuficiência respiratória. Trata-se de doença crônica com necessidade do



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

uso de medicamento inalatório contínuo por tempo indeterminado. Faz uso de Glicopirrônico 50mcg (Seebri®); Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®); Montelukaste 10mg e Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Miflasona®). No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de doses altas desses medicamentos. Além desses medicamentos, está indicado o tratamento com anticorpo monoclonal anti IgE, **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 01 ampola subcutânea a cada 30 dias e tem necessidade de iniciar com urgência. Cabe ressaltar que a não utilização desse fármaco pode resultar na morte da Autora. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica; J47 – Bronquiectasia e B90 – Sequelas de tuberculose.**

## **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 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, 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



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

reversível<sup>1</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, 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 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 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>.

3. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias<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). 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<sup>®</sup>) são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo

<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://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: 14 nov. 2018.

<sup>2</sup> 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: 14 nov. 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: 14 nov. 2018.

<sup>4</sup> HOCHHEGGER, Bruno *et al.* Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0873-21592010000400009](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-21592010000400009)>. Acesso em: 14 nov. 2018.



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

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 medicamento<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **asma brônquica grave**, com histórico de tratamento e sintomatologia devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento1\_ANEXO2\_págs. 19 a 23; Evento 1, ANEXO\_3, págs. 9 e 10), onde foi indicado um anticorpo monoclonal, **Omalizumabe**, medicamento utilizado no tratamento da asma grave.
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. 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 corpóreo<sup>5</sup>.
3. Sendo assim, neste caso, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, recomenda-se a emissão de exames laboratoriais e laudo médico detalhado, visto que os documentos encaminhados para análise (Evento1\_ANEXO2\_págs. 19 a 23; Evento 1, ANEXO\_3, págs. 9 e 10) não há menção de dosagem de IgE sérica e peso corpóreo da Autora.
4. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) **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 o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **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 **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>.

<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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374)>. Acesso em: 14 nov. 2018.

<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/Imagens/Relatorios/2016/Relatorio\\_Omalizumabe\\_Asma\\_Grave\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/Imagens/Relatorios/2016/Relatorio_Omalizumabe_Asma_Grave_final.pdf)>. Acesso em: 14 nov. 2018.



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

6. 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), 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. Acrescenta-se que, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 04 de abril de 2018 para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, tendo seu pedido deferido em 26 de junho de 2018. Contudo, não constam registros de retiradas deste medicamento pelo CEAF.
8. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação, informa-se que a principal contraindicação do medicamento **Omalizumabe** (Xolair®) refere-se ao seu uso em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto<sup>5</sup>.
9. Com relação a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da autora, ante a demora no fornecimento do medicamento pleiteado por ela pleiteado, salienta-se que a Autora apresenta doença crônica, contudo passíveis de complicações agudas, caso não sejam tratadas. No documento médico acostado ao processo (Evento1\_ANEXO2\_págs. 22 a 23), a médica assistente relata que caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocasionar piora da função pulmonar, crise grave de asma aguda e fatal por insuficiência respiratória, arritmia por hipóxia e morte.
10. Elucida-se ainda que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Omalizumabe**.
11. Quanto ao questionamento sobre medicamentos padronizados no âmbito do SUS com menor preço, cabe informar que o fornecimento de informações acerca de custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 14<sup>a</sup> Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURA O  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID 4.216.255-6

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

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