



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 0972/2018

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Processo nº 5004529-48.2018.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe 150mg (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico (Evento1_OUT3_Pág. 3) e formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT3_Págs. 1 e 2) emitidos, respectivamente, em 22 de agosto e 10 de outubro 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 0,25mg (Atrovent®)/ Fenoterol 5mg/mL (Berotec®)] cerca de três a quatro vezes por dia. Tem despertares noturnos por dispneia mais de três vezes por semana. No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração, 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 do paciente. Seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da asma, está indicado o tratamento com anticorpo monoclonal anti-IgE Omalizumabe 150mg (Etapa 5 Diretrizes SBPT e STEP 5 GINA). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): J45.0 – asma predominantemente alérgica, sendo prescrito à Autora:

- Omalizumabe 150mg (Xolair®) – aplicar 04 ampolas por via subcutânea de 15/15 dias (8 ampolas por mês).

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,

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES

1



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

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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, 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 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 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

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: 14 nov. 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: 14 nov. 2018.



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

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). 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 medicamento⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – asma grave de difícil controle de origem alérgica (Evento 1_OUT3, Págs. 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o pleito Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro.

3. Reitera-se que a prescrição do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) deve ser baseada na posologia recomendada na bula do medicamento⁴, conforme tabela para administração a cada duas semanas (bula – tabela 6), tendo em vista a prescrição do médico assistente.

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: 14 nov. 2018.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 14 nov. 2018.



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

4. Destaca-se que **Omalzumabe (Xolair[®])** 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 Omalzumabe 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 Omalzumabe 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 Omalzumabe, 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 Omalzumabe⁵.
5. 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 corticosteroides orais. Entretanto, alguns asmáticos têm resposta clínico-funcional acentuada e por isto devem receber teste terapêutico individual. O Omalzumabe é um medicamento indicado nesses casos, com nível de evidência A^{2,5}.
6. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença⁶. 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 SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF, para retirada dos medicamentos disponibilizados para Asma.
8. A despeito do exposto, é primordial ressaltar o relato médico (Evento1_OUT3_Págs. 1 a 3) de que 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 0,25mg (Atrovent[®])/ Fenoterol 5mg/mL (Berotec[®])] cerca de três a quatro vezes por dia. No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório

⁵ 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. Omalzumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Julho de 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Omalzumabe_Asma_Grave_final.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁶ AGONDI, R.C. et al. Anticorpos monoclonais e asma. Rev. bras. alerg. imunopatol., v.35, n. 5:177-182, 2012. Disponível em: <http://www.sbal.org.br/revistas/vol355/Artigo_de_Revisao.pdf>. 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

associado a broncodilatador de longa duração. E que a não realização do tratamento pode ocasionar à Autora risco de morte, perda irreversível de órgão ou função e comprometimento de função. Diante deste quadro clínico, o uso de Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) representa uma forma de intervenção farmacológica adequada para a Autora.

9. As informações acerca de custo de tratamento, não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 6502-0

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