



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 0984/2018

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2018.

Processo nº 5035995-87.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **15ª 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 Formulário Médico da Defensoria Pública da União e receituário (Evento1:ANEXO2\_págs.2-6 e 21), emitido em 26 de setembro de 2018 e não datado, pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), vinculada ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, o Autor apresenta **asma grave**, sob risco de agravamento do quadro clínico asmático caso não realize o tratamento indicado. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, sem controle dos sintomas. Caso não seja submetido ao tratamento, pode ocorrer agravamento do quadro clínico, insuficiência respiratória grave com internação hospitalar. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 Asma predominantemente alérgica** e prescrito, com urgência, os seguintes medicamentos:

- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg
- Budesonida
- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 1 ampola e ½ subcutâneo de 2 x 2 semanas.

2. Segundo documento médico emitido em 10 de setembro de 2018, por médica e Hospital supracitados (Evento1\_Evento1:ANEXO2\_págs.22 e 23), o Autor recebeu o primeiro atendimento no ambulatório de **asma grave** em 17/01/2018. Apresenta **asma brônquica** desde a infância, porém com grande irregularidade no tratamento. Alega nunca ter sido submetido a espirometria. Em fevereiro de 2018 a prova de função respiratória revela distúrbio ventilatório obstrutivo grave com teste broncodilatador positivo; VEF:56%. Apresenta má qualidade de vida. Atopia respiratória com presença de eosinofilia: 5%, 240/mm. Apesar de altas doses de fármacos e tentativas de retirada de uso de corticoide oral, não houve controle dos sintomas. Desenvolveu **hipertensão arterial sistêmica** e **diabetes mellitus**, provavelmente devido ao uso contínuo de corticoide oral. Após acompanhamento de mais de 6 meses com ajuste das doses terapêuticas (uso de formoterol 24mg e budesonida 1600mg diário, broncodilatador e corticoide inalatório respectivamente fornecido pelo SUS) não ocorreu controle adequado da doença, estando na etapa 4 de tratamento. Há necessidade de implementar o tratamento com objetivo de reduzir as complicações em longo prazo como perda da função pulmonar, evitar



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

atendimentos em emergências e interações hospitalares. Sendo assim, está indicado o tratamento com anticorpo monoclonal Anti IgE, **Omalizumabe**. Posologia:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 225mg subcutâneo de 2 x 2 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 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 consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente 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

<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: 22 nov. 2018.



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

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>.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>4</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>5</sup>. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente<sup>6</sup>.

4. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui

<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: 22 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: 22 nov. 2018.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>6</sup> 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA, v. 311, n. 5, p. 507-520, 2014. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 22 nov. 2018.



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

quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>7</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 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>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O Autor 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<sup>2,9</sup>.
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>8</sup>.
3. Sendo assim, neste caso, para uma **inferência segura acerca da indicação** do pleito **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>), recomenda-se a **emissão de laudo médico** detalhado, visto que os documentos encaminhados para análise (Evento1\_Anexo2\_págs. 2 – 6 e 21 – 23), não foi relatada a dosagem de IgE sérica e peso corpóreo do Autor.
4. Quanto à disponibilização, informa-se que o pleito **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Venção]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>8</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: 22 nov. 2018.

<sup>9</sup> AGONDI, R.C. et al. Anticorpos monoclonais e asma. Revista Brasileira de Alergologia e Imunopatologia, v.35, n. 5, p. 177-182, 2012. Disponível em: <[http://www.sbai.org.br/revistas/vol355/Artigo\\_de\\_Revisao.pdf](http://www.sbai.org.br/revistas/vol355/Artigo_de_Revisao.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.



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

Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Reitera-se que a prescrição do medicamento **Omalizumabe** (Xolair®) deve ser baseada na posologia recomendada na bula do medicamento<sup>8</sup>, conforme tabela para administração a cada duas semanas (bula – tabela 6), tendo em vista a prescrição do médico assistente.

6. Destaca-se que **Omalizumabe** (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 **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>10</sup>.

7. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<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).

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para retirada dos medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada, apenas do Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), em 31 de outubro de 2018, no Polo Riofarms.

9. Saliencia-se que, de acordo com relato médico, o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da asma (já utilizou: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Budesonida 200mcg (cápsula inalante) – Evento1 Anexo3 pág. 45 e Evento1 Anexo7 págs. 4 a 8), **sem controle de seu quadro clínico.**

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

<sup>10</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: 22 nov. 2018.



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

Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Omalizumabe**.

É o parecer.

À 15ª 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

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO