



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2019

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2019.

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®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (EVENTO 11_PARECER_1_Págs. 1 a 7) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2018 emitido em 24 de outubro de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (**asma**) e a disponibilização do medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair®) e do **exame para dosagem de IgE**.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado novo documento médico (Evento21_ANEXO2_página1), preenchido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] em 12 de dezembro de 2018, no qual consta que 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 fazer o tratamento com Omalizumabe, com o objetivo de reduzir as complicações em 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. A dose do medicamento solicitado é calculado através do peso e da IgE sérica solicitada antes do início do tratamento. A dose para a Autora em questão é 600mg (4 ampolas) a cada 15 dias, conforme resultado da IgE feito pelo Hospital Federal do Andaraí. É descrito que não será possível a nova coleta de IgE neste momento, pois a Autora já fez 4 meses de aplicação do **Omalizumabe**, o que altera a dosagem sérica. A Autora seguirá o tratamento com acompanhamento médico, no qual as respostas terapêuticas serão avaliadas. A aplicação do medicamento deverá ser realizada em local adequado para a aplicação de medicamento biológico injetável, com supervisão médica. Relata ainda que a não utilização do **Omalizumabe** implica em risco de morte para a Autora.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2018 emitido em 24 de outubro de 2018.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2018, emitido em 24 de outubro de 2018 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo solicitou a apresentação de documento médico informando a dosagem de IgE sérica e o peso corpóreo.
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (Evento21_ANEXO2_página1), no qual consta que "...A dose para a paciente em questão é de 600mg (4 ampolas) a cada 15 dias, conforme resultado da IgE feito pelo Hospital Federal do Andaraí. Não será possível a nova coleta de IgE neste momento, pois a Autora já fez 4 meses de aplicação da medicação fornecida gratuitamente pelo laboratório Novartis, o que altera a dosagem sérica. A paciente seguirá o tratamento com acompanhamento médico, onde as respostas terapêuticas serão avaliadas. (...) Cabe ressaltar que a não utilização dessa medicação implica em risco de morte para a paciente..". Contudo, permanecem a ausência de informações acerca do peso corpóreo e o título de IgE sérica no momento inicial do tratamento.
3. Reitera-se que, conforme abordado em Parecer Técnico anteriormente emitido, que 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. As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo¹.
4. Cabe esclarecer que, para a dosagem pleiteada, 600mg quinzenalmente, uma paciente pesando entre 60 e 70kg, deve apresentar títulos de IgE sérica entre 900 e 1000UI/mL e, pacientes pesando entre 70 e 80kg, devem apresentar IgE sérica equivalente a 800-900UI/mL. Ressalta-se que a dosagem prescrita refere-se a dosagem máxima prevista em bula.
5. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **Omalizumabe** (Xolair®) pode ser utilizado no manejo do quadro clínico da Autora desde que sejam cumpridas as correlações entre peso corpóreo e dosagem sérica de IgE.

¹ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 18 fev 2019.



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

6. Por fim, informa-se que as considerações acerca da disponibilização do medicamento pleiteado pelo SUS e análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS) foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2018 emitido em 24 de outubro de 2018 – *itens 4 e 5 da Conclusão.*

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.


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

MATHEUS TAVARES HENRIQUES
Farmacêutico
CRF-RJ 15721

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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