



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0158/2019

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5007193-45.2019.4.02.5101,  
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 150mg** (Xolair®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital federal dos Servidores do Estado – Ministério da Saúde (Evento1\_ANEXO5\_Págs.12, 13 e 17 e Evento 1 ANEXO8 Pág.2), e também formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_ANEXO7\_Págs.7 a 10), emitidos, respectivamente, em 12 de novembro de 2018, 09 e 30 de janeiro de 2019 pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **asma brônquica grave** e atopia respiratória iniciada na infância, com tratamento não adequado por longos anos e sem acompanhamento regular. Apresentou agravamento na idade de 24 anos por ocasião da primeira gestação. A espirometria revela padrão obstrutivo grave, com redução da capacidade vital forçada (CVF), sem resposta ao teste broncodilatador; VEF1 (Volume expiratório forçado no primeiro segundo): 29% em 2017 e 36% em 2018; a Autora passou por várias internações hospitalares e ainda relata dificuldade para trabalhar. Com o objetivo de obter razoável qualidade de vida, faz altas doses de fármacos broncodilatadores e corticoide inalatórios (Formoterol 24mcg + Budesonida 1600mcg por dia), além de Prednisona 20mg por dia, Loratadina 1 comprimido ao dia, nebulização com Salbutamol e Ipratropio, Salbutamol spray e Bamifilina 300mq duas vezes ao dia, medicamentos fornecidos pelo SUS, mas o controle dos sintomas não é atingido e ainda cursa com despertares noturnos frequentes. A asma atrapalha a execução de atividades físicas e laborais, com idas frequentes à emergência e a avaliação do controle de tratamento sempre está abaixo do esperado. A autora encontra-se na etapa 5 de tratamento para asma grave, sendo indicado o tratamento com anticorpo monoclonal anti-IgE **Omalizumabe 150mg** (Etapa 5 Diretrizes SBPT e STEP 5 GINA), podendo evoluir para insuficiência respiratória com internação hospitalar em UTI e risco de vida caso não seja submetida ao tratamento indicado. Acrescenta que se faz necessária a realização dos exames espirometria e dosagem de IgE. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **J45.0 – asma predominantemente alérgica**, sendo prescrito o uso contínuo do seguinte medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 04 ampolas por via subcutânea de duas em duas semanas.



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

**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 3732 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.

**DO QUADRO CLÍNICO**

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 reversível<sup>1</sup>. 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

<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: 21 fev. 2019.





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

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>.

### 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<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** possui indicação clínica que consta em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – asma brônquica grave de origem alérgica (Evento 1\_anexo5, Pág. 12, ANEXO7, Págs. 7 a 10 e ANEXO8 Pág.2).

2. Entretanto, impende ressaltar que a **dose** e a **frequência** do medicamento **Omalizumabe** no tratamento da Asma alérgica são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo<sup>4</sup>. Assim, tendo em vista que ambos os parâmetros não foram pensados ou descritos no processo, este

<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: 21 fev. 2019.

<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: 19 fev. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pidAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pidAnexo=3005374)>. Acesso em: 21 fev. 2019.





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

Núcleo não pode garantir que a dose e a frequência prescritas ao Autor estão de acordo com a sua real necessidade, conforme determinado em bula (tabelas 5-6)<sup>4</sup>.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o pleito **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) não integra 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.

4. Destaca-se que **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>5</sup>.

5. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença<sup>4</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).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento dos medicamentos padronizados para Asma Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado sua última retirada (apenas do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg) em 18 de fevereiro de 2019.

7. Salienta-se que, de acordo com relato médico, a Autora já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da asma - Formoterol 24mcg/dia; Budesonida 1.600mcg/dia e ainda fez uso dos medicamentos Prednisona 20mg/dia;

<sup>4</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: 19 fev. 2019.



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

Loratadina 1x/dia; Ipratrópio +Salbutamol (nebulização); Salbutamol (spray) e Bamifilina 600mg/dia, sem obter controle de seu quadro clínico (Evento1 Anexo7 pág. 7).

8. 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**.

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.

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

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

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