



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0290/2019

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2019.

Processo nº 5007405-40.2018.4.02.5121,  
ajuizado por

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

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas (Evento6\_PARECER1\_páginas1-5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0970/2018 emitido em 14 de novembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (**Asma**), à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.
2. Em resposta ao questionamento feito em seção conclusiva do referido parecer (item 03), foi apensado novo laudo médico (Evento17\_LAUDO2\_página2) em impresso do Hospital Federal do Andaraí – Serviço de Pneumologia, emitido em 20 de fevereiro de 2019, no qual a médica  (CREMERJ ) reitera que a Autora é portadora de **Asma** muito grave e **bronquectasias** difusas por todo pulmão por seqüela de tuberculose extensa prévia. Apresenta sibilância contínua, dispnéia aos pequenos esforços e descompensações frequentes por infecções de repetição. Espirometria pulmonar apresenta obstrução grave permanente, mesmo após prova broncodilatadora positiva – VEF pós BD = 42%. Apresenta infecção de repetição por **bronquectasias infectadas** e já foi necessário CTI e intubação por **insuficiência respiratória**. Trata-se de doença crônica com necessidade do uso de medicamento inalatório contínuo por tempo indeterminado. Faz uso de brometo de glicopirrônio (Seebri™), formoterol + budesonida 12/400mcg (Alenia®), Montelukaste 10mg/dia e Miflasona 400mcg 3x ao dia. No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso da dose alta dos medicamentos mencionados. Além dos tratamentos mencionados, seguindo diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento da asma, está indicado o uso de **anticorpo monoclonal anti IgE Omalizumabe**, na dose de **150mg/mês**, de acordo com seu peso (**63kg**) e IgE sérica (**50,46 UI/mL**), conforme resultado de exame do Laboratório Eliel Figueirêdo (Evento17\_LAUDO2\_página3), realizado em 11 de fevereiro de 2019. Tem necessidade de iniciar com urgência o tratamento; a não utilização do medicamento implica risco de morte para a Autora.
3. A folha (Evento17\_LAUDO2\_página4) encontra-se receituário médico não datado, emitido por médica e em impresso supramencionados, no qual consta prescrito: **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 01 ampola, via subcutânea, a cada 30 dias.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



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

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0970/2018 emitido em 14 de novembro de 2018 (Evento6\_PARECER1\_páginas1-5).

### III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0970/2018 emitido em 14 de novembro de 2018 (Evento6\_PARECER1\_páginas1-5), foram acostados novos documentos médicos ao Processo (Evento17\_LAUDO2\_páginas 2-4).
2. Reitera-se que o medicamento **Omalizumabe**, utilizado no tratamento da **asma grave**, possui posologia determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Por esse motivo, foi relatado em documento médico que a Autora apresenta peso de **63kg** e IgE sérica **50,46UI/mL** (Evento17\_LAUDO2\_páginas 2 e 3).
3. Portanto, convém destacar que, conforme consulta à bula do medicamento **Omalizumabe**<sup>1</sup>, para o peso e dosagem de IgE mencionados, para administração do medicamento a cada 04 semanas (mensal), é recomendada dose de 150mg. Sendo assim, a prescrição médica (Evento17\_LAUDO2\_página4) está de acordo com a dose prevista em bula para utilização do medicamento Omalizumabe.
4. Desta forma, elucida-se que **Omalizumabe configura uma nova opção terapêutica** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – asma, conforme relato médico (Evento17\_LAUDO2\_página2).
5. Demais informações acerca da disponibilização do pleito **Omalizumabe** encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0970/2018 emitido em 14 de novembro de 2018 (Evento6\_PARECER1\_páginas1-5).

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial 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

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.218.255-6

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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biocências 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: 04 abr. 2019.