



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 0484/2019

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2019.

Processo nº 5003234-18.2019.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento1_ANEXO5_Págs.1 e 2), emitidos em 08 de maio de 2019, pois são suficientes para a análise do quadro clínico da Autora e plano terapêutico instituído.
2. De acordo com documentos médicos (Evento1_ANEXO5_Págs.1 e 2), emitidos em 08 de maio de 2019, pela pneumologista (CREMERJ) a Autora apresenta **asma brônquica** de difícil controle, com crises intensas e com necessidade de uso frequente de corticosteroide sistêmico, gerando efeitos colaterais adversos indesejáveis e potencialmente graves. A asma apresentada pela Autora é de natureza alérgica, com testes cutâneos positivos a inalantes e presença de positividade aos ácaros da poeira domiciliar. A dosagem sérica de IgE total foi 914UI/mL em abril de 2019 e 918 UI/mL em maio de 2019. Necessita iniciar o tratamento com **Omalizumabe**, para que se possa reduzir as exacerbações da asma, bem como das complicações em longo prazo, evitando a perda de função pulmonar, reduzindo o risco de atendimentos em emergências e hospitalizações e melhorando a qualidade de vida da Autora. Informa que está em uso de terapia combinada de Formoterol 6mcg + Beclometasona 200mcg – 2 jatos 2x/dia e corticoide inalatório (Beclometasona) associada a Bamifilina 300mg – 12/12h. No entanto, mesmo assim, não obtém controle, necessitando de corticoide sistêmico. Esclarece que a repetição do uso recorrente do corticoide sistêmico em idosos apresenta maior risco de efeitos adversos com risco de vida. Dessa forma, é indicado o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 4 ampolas por via subcutânea, de 15/15 dias mensalmente (Total: 4 ampolas/mês), sem um período mínimo, pois se trata de uma doença crônica, sem possibilidade de cura, mas sim de controle sintomático. A Autora seguirá o tratamento com acompanhamento médico, no qual as respostas terapêuticas serão avaliadas. Ressalta que a não utilização desse medicamento implica em risco de agravamento, atendimento emergencial e risco de morte.



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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, 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 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 reversível¹. 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

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-pele-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf> >. Acesso em: 29 mai. 2019.



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

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 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 pacientes⁴.

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 brônquica de difícil controle de origem alérgica (Evento1_ANEXO5_Pág.1).

2. Elucida-se 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. De acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pacientes que

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: 29 mai. 2019.

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: 29 mai. 2019.

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&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 29 mai. 2019.



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

apresentam níveis de IgE entre 900-1000UI/mL e peso corpóreo entre 50-60Kg e entre 60-70Kg, devem fazer uso de 525mg (4 ampolas) e 600mg (4 ampolas) de **Omalizumabe**, respectivamente, a cada 2 semanas. Considerando que a Autora apresenta valor sérico de IgE total = 918UI/mL, depreende-se que a posologia indicada em receituário médico – **Omalizumabe 4 ampolas a cada 15 dias** (Evento1_ANEXO5_Pág.2), está de acordo com as recomendações do fabricante⁴.

3. 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 Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 Omalizumabe⁵.

5. Atualmente, o **Omalizumabe** encontra-se em análise pela CONITEC, para o tratamento da **asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatórios (CI)** associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA)⁶.

6. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença¹. 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) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante).

⁴ 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>. Acesso em: 28 mai. 2019.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 mai. 2019.



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

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 recebimento dos medicamentos padronizados para Asma.
8. 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; Loratadina 1x/dia; Ipratrópio +Salmutamol (nebulização); Salbutamol (spray) e Bamifilina 600mg/dia, sem obter controle de seu quadro clínico (Evento1 Anexo7 pág. 7).**
9. Elucida-se ainda que, até a presente data, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Omalizumabe**.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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


MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES

Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02