



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 0485/2019

Rio de Janeiro, 29 de maio 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. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0158/2019 (Evento 8), emitido em 21 de fevereiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – asma, e à disponibilização pelo SUS do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

2. Após o parecer supracitado foram acostados exame laboratorial proveniente do Laboratório Sérgio Franco e documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 16, ANEXO2, págs. 2-4), emitidos em 30 de março e 10 de abril de 2019, pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais consta que a Autora apresenta atopia respiratória e asma grave, com nível sanguíneo elevado de IgE (2.302 KU/L). Essas flutuações são características do caso clínico em questão. Quando o nível sanguíneo está mais adequado, o controle dos sintomas ocorre e, assim, justifica-se o uso do anticorpo monoclonal **Omalizumabe (Xolair®)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0158/2019, emitido em 21 de fevereiro de 2019 (pdf: Evento_8, PARECER1, págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0158/2019, em 21 de fevereiro de 2019 (pdf: Evento_8, PARECER1, págs. 1 a 5), no qual este Núcleo pontuou que os parâmetros das dosagens dos níveis séricos de IgE e peso corpóreo não foram apensados ou descritos no processo e, desse modo, não seria possível garantir que a dose e a frequência prescritas à Autora estariam de acordo com a sua real necessidade.



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

2. Dessa forma, foi acostado novo documento médico (Evento 16, ANEXO2, pág. 2) informando que a Autora apresenta dosagem sérica de IgE total = 2.302 KU/L (que corresponde a 2302 U/mL¹). Contudo, não foi informado o peso corpóreo da Autora.
3. Elucida-se que, segundo a bula do pleito **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**², este medicamento não deve ser administrado em pacientes com dosagem de IgE acima de 1500UI/mL e peso corpóreo acima de 50,0Kg, pois não há dados disponíveis para recomendação da dose.
4. Diante do exposto e considerando as informações constantes em documento médico, neste caso, compete a médica assistente essa avaliação da relação favorável de risco-benefício do uso do Omalizumabe à condição clínica atual da Autora, bem como tolerabilidade e segurança.
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)³.
6. Demais informações pertinentes à disponibilização no âmbito do SUS do pleito **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** e considerações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 0158/2019, emitido em 21 de fevereiro de 2019 (Evento 8) – *itens 3 a 8 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.

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ: 291.856
I.D.:5.001.347-5

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

¹ Hermes Pardini Medicina, Saúde e Bem estar. Calculadoras. Disponível em:

<<https://www3.hermespardini.com.br/pagina/276/calculadoras.aspx>>. Acesso em: 29 mai. 2019.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 29 mai. 2019.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 mai. 2019.