



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0754/2019

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2019.

Processo nº 5006277-48.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial 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 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO4, Págs. 1 a 7), emitidos em 11 de junho e 09 de julho de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor é portador de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral e broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mc – 02 vezes ao dia; Budesonida 400mcg; Teofilina (Talofilina®) 400mg/dia; Prednisona 20mg/dia; e Sulfato de Salbutamol 100mcg seis vezes ao dia. Apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para o controle da doença, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Relata que está indicado o uso de **Omalizubame** para controle da doença e suspensão das doses de corticoide oral visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida do Autor. Seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento de asma (ETAPA 5 Diretrizes SBPT e STEP5 GINA), foi indicado o tratamento de anticorpo monoclonal anti-IgE **Omalizumabe**, com o objetivo de reduzir a dispneia, exacerbações e evitar riscos futuros causados pelo uso prolongado de altas doses de corticosteroide (hipertensão, acidente vascular cerebral - AVC, infarto do miocárdio, catarata, glaucoma, osteoporose, depressão, equimose, purpura, candidíase oral, gastrite, dentre outros). Foi solicitado acesso ininterrupto ao referido medicamento já que a **asma** é uma doença crônica, sem possibilidade de cura. Existe comprovação científica de que a descontinuidade do tratamento resulta no ressurgimento dos sintomas. Ressalta-se que há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento, risco de insuficiência respiratória aguda. Foi relatado ainda que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, e caso o Autor não submetido ao tratamento indicado pode apresentar necessidade de atendimentos emergenciais por descompensação do quadro asmático, podendo apresentar inclusive risco de vida com insuficiência respiratória e de internação em unidade de terapia intensiva. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**, e prescrito, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 300mg a cada 28 dias (02 ampolas por mês).



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, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 consequente 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 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,

¹BRASIL. 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. 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: 08 ago. 2019.



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

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. Estima-se que a asma afete 300 milhões de indivíduos no mundo, de todas as idades. De acordo com as diretrizes da *Global Initiative for Asthma* GINA, o paciente com asma é avaliado de acordo com seus sintomas, função pulmonar, comorbidades e medicações necessárias para seu controle. A gravidade da asma pode também ser avaliada pelo nível de tratamento necessário para controle dos sintomas e exacerbações nos pacientes. A maioria dos pacientes alcança bom controle com corticosteroide inalatório (CI) associado ou não a broncodilatador de longa ação (*Long Acting Beta-2 Agonists*, LABA), entretanto cerca de 5-10% dos casos permanecem sintomáticos e não controlados apesar do tratamento otimizado, gerando altos custos de internação, medicação, idas ao pronto-socorro, faltas no trabalho, além do prejuízo da qualidade de vida do paciente e familiares. O tratamento da asma nem sempre é fácil, visto ser uma doença respiratória crônica, heterogênea, com diferentes fenótipos, e sinergismo entre fatores ambientais e genéticos⁴.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair[®])** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre as suas indicações consta: imunoterapia inespecífica anti-IgE para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave, cujos sintomas não estão bem controlados por corticosteroides inalatórios. Também tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **asma predominantemente alérgica grave**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO4, Págs. 1; 3 a 7).

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. Assim, tendo em vista que ambos os parâmetros não foram pensados ou descritos no processo, este 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)⁵.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

³SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁴BROM, L. Et al. Novos biológicos para asma: terapia anti-interleucina-5. Braz J Allergy Immunol. 2015;3(5):197-204. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=740>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁵Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biocências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7262642019&pldAnexo=11363910>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município 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 **Omalizumabe**⁶.

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)⁷.

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).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

8. Salienta-se que, de acordo com relato médico, o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da asma - Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg duas vezes ao dia; Budesonida 400mcg; Teofilina (Talofilina®) 400mg/dia; Prednisona 20mg/dia; Sulfato de Salbutamol 100mcg seis vezes ao dia (Evento 1, ANEXO4, Página 4), mas mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações (Evento 1_ANEXO4, Págs. 1; 3 a 7).

9. 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 150mg (Xolair®)**.

⁶BRASIL. 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: 08 ago. 2019.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

10. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado Xolair® cujo princípio ativo é **Omalizumabe**, no momento, só é registrado, conforme consulta à ANVISA®, pela Novartis Biociências S.A., não existindo genérico nem similar do medicamento requerido.

11. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **Asma** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID 5.001.347-5

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

®AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=22825>>. Acesso em: 08 ago. 2019.