



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2019**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2019.

Processo nº 5066976-65.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento1\_ANEXO2\_págs. 14-16), emitidos em 04 de junho de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **asma grave de difícil controle, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração**. 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**. Está indicado o uso de **Omalizumabe** 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 da Autora. Foi solicitado acesso ininterrupto ao **Omalizumabe** já que a asma é doença crônica, sem possibilidade de cura. Existe comprovação científica de que a descontinuidade do tratamento resulta no ressurgimento dos sintomas. Há risco de morte em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Desta forma, foram prescritos para uso contínuo:

- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®)  
Aspirar 01 cápsula de 12/12h;
- Budesonida 400mcg cápsula inalante  
Aspirar 01 cápsula à tarde;
- Budesonida 50mcg nasal  
02 jatos duas vezes ao dia;
- Omeprazol 20mg  
01 comprimido em jejum;
- Ipratrópio spray (Atrovent® N)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

02 puffs de 8/8h;

- Salbutamol 100mcg (Aerolin<sup>®</sup>)

Aspirar dois puffs pela boca em caso de necessidade (até 4 vezes ao dia);

- Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)

Aplicar 300mg a cada 28 dias (duas ampolas por mês).

## 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 pela 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, alterada pela 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 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/RJ 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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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). Entre suas indicações consta o tratamento da **asma alérgica persistente, moderada a grave** cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios, em adultos e crianças acima de 6 anos de idade<sup>4</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo não encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Salieta-se que o pleito **Omalizumabe (Xolair®)**, conforme descrito em bula<sup>4</sup>, possui indicação no tratamento da **asma alérgica grave**.

<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: <<https://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: 17 out. 2019.

<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: 17 out. 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: 17 out. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7262642019&pIdAnexo=11363910](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7262642019&pIdAnexo=11363910)>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

4. Quanto a disponibilização através do SUS, informa-se que o **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>) não está padronizado** em 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.

5. Destaca-se que **Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>)** foi submetido a 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<sup>5</sup>**.

6. Recentemente esteve disponível para contribuição da sociedade Consulta Pública relativa ao uso do **Omalizumabe** para **asma alérgica grave** não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, disponibilizado para consulta pública entre 30 de agosto e 18 de setembro de 2019. A recomendação preliminar da CONITEC foi de não incorporação do Omalizumabe ao SUS; considerou-se que há ausência de evidências de boa qualidade, que a evidência clínica disponível é fraca, com alto risco de viés e composta em sua maioria por estudos observacionais; há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos; e avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos. Além disso, foi discutido a baixa adesão do paciente asmático à terapia prescrita e a necessidade de ações voltadas para a educação e conscientização dos pacientes; medidas estas que auxiliam muito na adesão e na manutenção da doença<sup>6</sup>. Após a Consulta Pública, a CONITEC publicará decisão definitiva acerca da incorporação do **Omalizumabe** ao SUS, porém, não existe prazo especificado para esta publicação.

7. Observa-se que para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta doença<sup>1</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 HÓRUS - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, **informa-se que a Autora não possui cadastro no CEAF**.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório nº 219/2016. 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: 18 out. 2019.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para Consulta Pública. Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Agosto de 2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Omalizumabe\\_asma\\_grave\\_CP\\_52\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Convém salientar que, conforme relato médico, a Autora faz uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração [foram prescritos: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia<sup>®</sup>), Budesonida 50mcg nasal, Ipratrópio spray (Atrovent<sup>®</sup> N) e Salbutamol 100mcg (Aerolin<sup>®</sup>)]. No entanto, apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para controle da doença mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços, e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações.
7. Acrescenta-se que, no momento, 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 **Omalizumabe**.
8. Por fim, em caráter informativo, destaca-se que atualmente o PCDT para tratamento da **asma** encontra-se em atualização, conforme disposto no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º 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. 4.216.255-6

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 out. 2019.