



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2019

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2019.

Processo nº 5069494-28.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_págs. 21, 22, 36 e 37), emitidos em 02 de abril de 2019 pela médica o Autor é portador de **asma grave de difícil controle** de origem alérgica, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, necessitando muitas vezes de associação com corticoterapia oral também em altas doses e 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 muitas vezes de internação em Unidade Hospitalar de Urgência. Foi iniciado o uso do medicamento **omalizumabe** havendo resposta ao tratamento com controle da asma. Sendo assim, deverá manter o uso do **omalizumabe** na dose de 375mg subcutâneo a cada 14 dias de forma continuada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica.** Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**

Aplicar 375mg a cada 14 dias (seis 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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, 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 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.

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: <<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: 05 nov. 2019.

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: 05 nov. 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: 05 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 idade⁴.

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 se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Salienta-se que o pleito **Omalizumabe (Xolair®)** possui indicação no tratamento da **asma alérgica grave**.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** **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.

4. Destaca-se que **Omalizumabe (Xolair®)** 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**⁵.

5. 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 doença⁶. Após a Consulta Pública, a CONITEC publicará decisão definitiva acerca da incorporação do **Omalizumabe** ao SUS, porém, não existe prazo especificado para esta publicação.

⁴ 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>. Acesso em: 05 nov. 2019.

⁵ 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>. Acesso em: 05 nov. 2019.

⁶ 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>. Acesso em: 05 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
7. Em consulta realizada ao sistema informatizado HÓRUS - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, informa-se que o Autor possui cadastro no CEAF, para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.
8. Convém salientar que, conforme relato médico, o Autor já faz uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração [foram prescritos: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Budesonida 400mcg, Salbutamol 100mcg (Aerolin[®]) e Prednisona 20mg]. 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.
9. 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**.
10. 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 SUS⁷.

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.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201

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

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

⁷ 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: 05 nov. 2019.