



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1176/2019

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2019.

Processo nº 5008283-85.2019.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 a 3), emitidos em 23 de setembro de 2019, pelo médico , a Autora, 74 anos, apresenta **asma alérgica grave**, portadora de asma desde a infância, além de **rinite alérgica**; mantém sintomas respiratórios como dispneia aos moderados esforços e sibilos, mesmo com uso regular e por mais de seis meses de vários medicamentos como Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – 02 vezes ao dia, Budesonida 200mcg – 02 vezes ao dia, Montelucaste 10mg – 01 vez ao dia e Brometo de Tiotrópio 5,0mcg – 01 vez ao dia, mantendo asma não controlada, caracterizando asma alérgica grave. Faz uso ainda de Budesonida nasal para tratamento de rinite alérgica. Diante dessas informações a Autora é classificada como asma grave, GINA – STEP5. Ao exame clínico, apresenta MYUA, com sibilos difusos. Peso atual de 43Kg. Apresentou 3 (três) episódios de exacerbação da asma (importante piora dos sintomas) no período de 12 meses. Realizou espirometria em abril de 2019 que evidenciou distúrbio ventilatório obstrutivo moderado com ausência de resposta broncodilatadora. A cerca dos exames laboratoriais realizados, observa-se dosagem de IgE total de 95,8UI/ml. O medicamento **Omalizumabe** está indicado no tratamento da asma alérgica grave em pacientes com dosagem sanguínea de IgE total entre 30 e 1500UI/ml, ratificando que este medicamento deverá ser administrado em ambiente hospitalar devido ao risco de anafilaxia por parte do medicamento, efeito adverso este descrito em bula e na literatura. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** - aplicar 01 ampola por via subcutânea a cada 4 semanas (01 vez 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 hiper-responsividade 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

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://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: 22 nov. 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.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002>. Acesso em: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

3. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **Rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas⁵.

DO PLEITO

1. O Omalizumabe (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). É uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma

³SILVA, 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: 22 nov. 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: 22 nov. 2019.

⁵ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em:

http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF>. Acesso em: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)⁶.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** **está indicado em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma alérgica grave**, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2). No entanto **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.

2. Destaca-se que **Omalizumabe 150mg (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**⁷.

3. 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 doença⁸. 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. 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).

⁶Bula 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: 22 nov. 2019.

⁷BRASIL. 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: 22 nov. 2019.

⁸BRASIL. 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: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAF.

6. Convém salientar ainda que, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2), quanto aos medicamentos padronizados no SUS foram utilizados, a Autora *portadora de asma desde a infância, além de rinite alérgica; mantém sintomas respiratórios como dispneia aos moderados esforços e sibilos, mesmo com uso regular e por mais de seis meses de vários medicamentos como Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – 02 vezes ao dia, Budesonida 200mcg – 02 vezes ao dia, Montelucaste 10mg – 01 vez ao dia e Brometo de Tiotrópio 5,0mcg -- 01 vez ao dia, mantendo asma não controlada, caracterizando asma alérgica grave.*

7. Acrescenta-se que, no momento, 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 **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

8. 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.

9. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 1_DESPADEC1, pág. 1) acerca de efeitos colaterais do medicamento requerido, informa-se que as reações adversas mais comuns do **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) são: cefaleia, dor na parte superior do abdômen, pirexia, reações no local da injeção tais como dor, eritema, prurido, edema⁶.

10. Por fim, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **Asma**⁹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ: 52.52996-3
Id. 3.047.165-6

CHEILA TOBLAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

⁹BRASIL, 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: 22 nov. 2019.