



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1195/2019

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2019.

Processo nº 5077949-79.2019.4.02.5101,
ajuizado por:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Eventos_ ANEXO2, pág. 7 a 9; 12 a 16), emitidos em 02 de abril e 04 de julho de 2019, pela médica , 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 dispnéia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Seguindo as diretrizes nacionais internacionais que norteiam o tratamento da asma (ETAPA 5 Diretrizes SBPT e STEP5 GINA), foi indicado o tratamento de anticorpo monoclonal anti-IgE **Omalizumabe** com o objetivo de reduzir a dispnéia, exacerbações, melhorar a qualidade de vida da Autora e evitar riscos futuros causados pelo uso prolongado de altas doses de corticoides (hipertensão, AVC, infarto do miocárdio, catarata, glaucoma, osteoporose, depressão, equimose, púrpura, candidíase oral, gastrite dentre outros). Solicita-se acesso ininterrupto à medicação já que a asma é uma doença crônica sem possibilidade de cura. A descontinuidade do tratamento resulta no ressurgimento dos sintomas, por comprovação científica. Há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**, prescritos para uso contínuo:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** - aplicar 225mg a cada 14 dias SEMPRE (04 ampolas por mês).
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®)** - aspirar 01 cápsula (de cada) de 12/12h.
- **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™)** - 01 inalação 01 vez/dia.
- **Montelucaste Sódio 10mg** - tomar 01 comprimido a noite.
- **Prednisona 20mg** – ½ comprimido ao dia.
- **Ipratrópio spray** - 02 puffs até 4 vez/dia.
- **Budesonida 50mcg nasal** - 02 puffs em cada narina 12/12h.
- **Omeprazol 20mg** - 02 comprimidos de 12/12h.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Salbutamol 100mcg (Aerolin[®]) – 06 vezes a o dia.

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a 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, cuja alteração mais recente consta na 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, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, 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

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: 25 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)⁴.

2. O **Brometo de Glicopirrônio (Seebri[™])** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração. É indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** e **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri[™])** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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: 25 nov. 2019.

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: 25 nov. 2019.

⁴Bula 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: 25 nov. 2019.

⁵Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri[™]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14283492017&pIdAnexo=8088238>. Acesso em: 25 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Salienta-se que o pleito **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, conforme descrito em bula⁴, possui indicação no tratamento da **asma alérgica grave**.
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 corpóreo⁴. Assim, tendo em vista que ambos os parâmetros não foram apensados 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)⁴.
4. Quanto ao medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™)** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.
5. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™)** não integram 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.
6. 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 grave⁶.
7. 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 doença⁷. Após a Consulta Pública, a CONITEC publicará decisão definitiva acerca da incorporação do **Omalizumabe** ao SUS, porém, não existe prazo especificado para esta publicação.

⁶ 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: 25 nov. 2019.

⁷ 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: 25 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, tendo realizado a última retirada em 11 de novembro de 2019, no polo RioFarmes.

10. 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 150mg** (Xolair[®]).

11. 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**⁸.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA HORA 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

⁸BRASIL. 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: 25 nov. 2019.