



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1274/2019**

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2019.

Processo nº 5008465-65.2019.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda (Evento 1\_LAUDO5, págs. 1 a 3) e (Evento 1\_RECEIT7, pág. 1), emitidos em 20 de dezembro de 2018 e 26 de fevereiro de 2019, pela médica

e  a Autora é portadora **asma brônquica** de difícil controle, preenchendo todos os critérios para administração de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – deverá receber a dose de 450mg a cada 4 semanas, a saber: uso de altas doses de corticoide inalatório com broncodilatador inalatório, uso de corticoide oral altas doses (acima de 10mg na maioria dos meses do ano), espirometria com perfil obstrutivo grave, IgE elevado (acima de 400UI), teste alérgico (+) para diversas substâncias, exacerbação frequente de asma, facies cushingoide/osteoporose. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 – Asma mista**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União em Volta Redonda (Evento 1\_OFIC14, págs. 1 a 8), emitido em 29 de outubro de 2019, pelo médico   a Autora, 66 anos, é portadora de **asma brônquica alérgica** grave de difícil controle, como base para realização do diagnóstico foram realizados exame físico, prova de função pulmonar e dosagem de IgE. A Autora pode desenvolver insuficiência respiratória e diversos efeitos colaterais pelo uso de corticoide sistêmico. No momento tem oximetria digital de 92%. Sendo indicado **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 450mg (03 frascos/mês). O referido medicamento é imprescindível ao tratamento da Autora, pois a mesma já foi submetida a outros tratamentos [broncodilatadores, corticoide inalatório altas doses, Bamifilina, Prednisona (atualmente 5mg/dia) e broncodilatador de resgate], porém sem controle da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma**.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.

### 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 reversível<sup>1</sup>. 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 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

<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: <<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: 18 dez. 2019.

<sup>2</sup>SOCIEDADE 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002)>. Acesso em: 18 dez. 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 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<sup>®</sup>) 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)<sup>4</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Salienta-se que o pleito **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>), conforme descrito em bula<sup>4</sup>, possui indicação no tratamento da **asma alérgica grave**.

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<sup>4</sup>. Assim, tendo em vista que o peso corpóreo da Autora não foi apensado ou descrito 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>.

3. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) não integra em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Tendo em vista que o **referido medicamento não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos no SUS, os mesmos também não é coberto pelo Sistema APAC.

4. Destaca-se que **Omalizumabe 150mg** (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>.

<sup>3</sup>SILVA, 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: 18 dez. 2019.

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

<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 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

6. 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).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Quanto aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- “*Se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto ao medicamento pleiteado*”, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>7</sup>.
- Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

<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 dez. 2019.

<sup>7</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 18 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

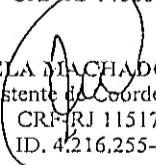
- Em relação *se há medicamentos similares ao requerido pela parte autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante do rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecido pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia que o medicamento em questão*, acrescenta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)**.
- Quanto ao *tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento pleiteado, no caso da parte autora*. Destaca-se que segundo a bula do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)** no tratamento da asma alérgica, em estudos clínicos, houve reduções nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicação de resgate, com melhora nos índices de sintomas, durante as primeiras 16 semanas de tratamento. **São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não a Xolair<sup>®</sup>**. O referido medicamento é destinado a um tratamento de longa duração. A descontinuação geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados<sup>4</sup>. Neste caso, cumprir complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com o referido medicamento.

9. 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<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA ROCHA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURA O  
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>8</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 dez. 2019.