



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2020

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2020.

Processo nº 5010299-64.2019.4.02.5117

ajuizado por [REDACTED]

neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 13_PARECER1_Página 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319, de 30 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **alergia alimentar grave (alergia a proteína do leite de vaca (APLV) e ovo), anafilaxia, urticária crônica e asma brônquica**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)**.

2. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional emissor acostados ao Processo.

3. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados ao Processo (Evento 91 ANEXO 2/6 Página 1) documentos médicos emitidos em impresso próprio, pela médica [REDACTED] em 10 de agosto de 2020, informando que a Autora encontra-se em tratamento para **alergia alimentar a leite de vaca (e outros mamíferos), carne de vaca, clara e gema de ovo**, com sintomas importantes de **anafilaxia** ao mínimo contato com esses alérgenos. Nos dois últimos anos, vem apresentando sintomas mais importantes, com necessidade aumentada de uso de **Adrenalina** e idas à emergência, principalmente ao sair de casa, por contato externo com objetos com traços destes alimentos, o que dificulta, inclusive retardando seu início escolar, pelo grande risco que isto representa. Além da piora das cólicas abdominais, pele mais xerótica e roncosp nasais mais importantes, com o desenvolvimento de **asma** mais frequente. Estas **alergias alimentares** foram constatadas por testes sanguíneos (IgEs específicas), teste cutâneo de leitura imediata, mas principalmente por TPO (teste de provocação oral) – este sendo o padrão ouro. Como tratamento, fica em dieta de exclusão, usa fórmula de aminoácidos, além de **Adrenalina autoinjetável** sempre que necessário (a mãe conseguiu doação por membros de uma igreja, mas no momento sem nenhum repositores), anti-histamínico e corticoide. Foi participado ainda que a Autora é atópica, o que piora os sintomas respiratórios (**rinite e asma**), para tanto, faz uso de corticoide nasal contínuo e Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) spray. Visando diminuir o

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

risco de anafilaxia fatal e melhorar a sua qualidade de vida, assim como os sintomas asmáticos, foi prescrito à Autora o medicamento **Omalizumabe** na dose de 150mg por via subcutânea 01 vez ao mês, contínuo, por tempo ainda indeterminado. Quanto ao medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]), é sabido ser o medicamento indicado em quadros de **analifaxia** e seu dispositivo prático possibilita que a mãe da Autora ou outro responsável apto, o utilize com rapidez e segurança, principalmente quando comparado a Adrenalina injetável comum que só está disponível para hospitais e clínicas médicas, com dose superior a preconizada para a idade, colocando a vida da Autora em risco, além de prolongar o tempo de aplicação do medicamento, já que neste caso, os segundos são fatais. O uso imediato deste medicamento diminui a mortalidade pela **anafilaxia** e propicia até a chegada ao hospital. Foi indicado à Autora aplicar a caneta inteira de uma só vez, por via intramuscular, no músculo lateral da coxa se sinais de anafilaxia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**. Ainda no plano terapêutico da Autora constam:

- Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) ou Furoato de Mometasona (Nasonex[®]) ou Triancinolona Acetonida (Allenasal[®]) – Aplicar 01 jato em cada narina 02 vezes ao dia;
- Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) – Tomar 5mL de 12/12 horas ou Desloratadina (Esalerg[®]) – 01 vez ao dia em caso de rinite, tosse ou anafilaxia;
- Cloreto de Sódio 0,9% (Sorine[®] Jet infantil ou Salsep[®] Jet ou Rinossoro[®] Jet) -- Aplicar 06 vezes ao dia em cada narina em caso de coriza ou congestão. Lavar toda noite e toda manhã;
- Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona 25/125mcg (Seretide[®] spray) – aspirar dois jatos de 12/12 horas contínuo;
- Loção cremosa hidratante (Fisiogel[®] ou Cetaphil[®] ou Lipkar[®] balm AP ou Stelatopia[®] ou Cerave[®]) – hidratar a pela 2x ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 13_PARECER1_Página 1/7).

1. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
2. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
3. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 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

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 13_PARECER1_Página 1/7).

1. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento¹.

2. **Colite alérgica** é uma entidade clínica caracterizada por alterações inflamatórias microscópicas e/ou macroscópicas no cólon e reto como consequência de reações imunológicas devido à ingestão de proteínas estranhas, que são denominadas para efeito clínico de alérgenos. Deve-se sempre ter como conceito fundamental que alergia se desenvolve a partir de uma reação imunológica e que diz respeito ao envolvimento de alguma proteína, e, no caso de **alergia alimentar**, este componente protéico está presente na dieta da criança. A **colite alérgica** representa cerca de 20% dos casos de **alergia alimentar**, mas tudo indica que este percentual vem aumentando de forma considerável².

DO PLEITO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 13_PARECER1_Página 1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **alergia alimentar grave** (a leite de vaca (e outros mamíferos), **carne de vaca, clara e gema de ovo**), **anafilaxia, asma, rinite e colite alérgica**, apresentando solicitação médica para uso de **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)**.

2. Isto posto, elucida-se que para o quadro supradito, este Núcleo emitiu PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319, em 30 de dezembro de 2019 (Evento 13_PARECER1_Página 1/7), no qual foram esclarecidos os aspectos referentes à

¹ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2020.

² IGASTROPED – Instituto de Gastroenterologia Pediátrica de São Paulo. **Colite Alérgica: Manifestações Clínicas, Diagnóstico e Tratamento**. Disponível em: <[3](https://www.igastroped.com.br/areas-de-atuacao/colite-alergica/colite-alergica-manifestacoes-clinicas-diagnostico-e-tratamento/#:~:text=Colite%20Al%C3%A9rgica%20%C3%A9%20uma%20entidade,para%20efeito%20cl%C3%A9nico%20de%20alergenos.>>. Acesso em: 19 ago. 2020.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicação e ao fornecimento dos medicamentos pleiteados Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) e Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr[®]).

3. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 44), no que tange a indicação do medicamento Omalizumabe 150mg (Xolair[®]), cabe esclarecer que trata-se 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 inalatórios³.

4. O Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) também está indicado para o tratamento da urticária crônica espontânea (UCE) como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1³.

5. Em relação ao quadro clínico apresentado pela Autora, elucida-se que em documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, há menção de asma brônquica. Entretanto, não foi mencionado o fenótipo que acomete à Autora, bem como sua classificação de gravidade – intermitente e persistente leve, moderada e grave.

6. Quanto à idade apresentada pela Autora – 06 anos completos em maio do presente ano, informa-se que não há contraindicação relacionada à faixa etária para o uso do medicamento, desde que a indicação seja para o tratamento da asma. Para o tratamento da urticária crônica, também mencionada nos documentos médicos analisados por este Núcleo, o Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) está indicado para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) (Evento 1_ANEXO4_Página 1/4 e Evento 1_ANEXO5_Página 1).

7. Ainda considerando o exposto nos novos documentos médicos, no que diz respeito ao tratamento da asma, a posologia (dose e frequência) apropriada do Omalizumabe é determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao Omalizumabe. As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo³.

8. Sendo assim, neste caso, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, recomenda-se a emissão de exames laboratoriais atualizados e laudo médico detalhado mencionando o fenótipo da asma que acomete à Autora, bem como sua classificação de gravidade, visto que os documentos encaminhados para análise não há menção de dosagem de IgE sérica e peso corpóreo da Autora.

9. Sobre a disponibilização, insta ratificar que o Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁴. Acrescenta-se que de acordo com o decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/imgConteudos/1815.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2020.

⁴ DOU – Diário Oficial da União, Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o **Omalizumabe** ainda não está disponível no SUS para asma alérgica grave.

10. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2020, constatou-se que o **Omalizumabe 150mg** ainda não integra nenhuma relação 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.

11. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre **urticária crônica** – patologia que também acomete à Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **urticária crônica**⁶.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

VANESSA DA SILVA FOMES
Farmacêutica/S
CRF- RJ 11534
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 11 fev. 2020.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em 19 ago. 2020.

