



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0142/2021

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000751.92.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 16_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0025/2021, emitido em 22 de janeiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – asma e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**.

2. Ainda no Parecer supramencionado, este Núcleo elucidou que a asma pode ser classificada de acordo com os fenótipos encontrados, sendo os mais comuns: **asma alérgica**, **asma não alérgica**, **asma de início tardio** (na idade adulta), **asma com limitação persistente do fluxo aéreo** e **asma com obesidade**. A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas¹. Neste sentido, foi participado que, nos documentos médicos, constava apenas a informação de que a Suplicante apresenta asma grave de difícil controle e a classificação: Asma não especificada (CID-10: J45.9). Desse modo, foi sugerida a emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo e atualizado da Autora.

3. Após a emissão do parecer supradito, foi acostado novo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 32_ANEXO2_Página 1), emitido em 01 de fevereiro de 2021, pela médica [REDACTED], informando que a Autora, 12 anos, apresenta **asma alérgica grave sensibilizada a fungos e ácaros domiciliares**, com necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico (Prednisolona 1mg/kg). Tem história de tosse persistente, sintomas com atividades físicas, diversas crises com idas a emergência e internações. No momento não apresenta controle adequado da doença, apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração (Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – 1 cápsula inalada, 2 vezes ao dia diariamente), e nem a própria corticoterapia sistêmica, já tendo evoluído com efeitos colaterais como hipertensão arterial, obesidade e cortisol suprimido. Com objetivo de reduzir as complicações a longo prazo, evitar a perda de função pulmonar, reduzir o risco de atendimentos em emergências e hospitalização e melhorar a qualidade de vida da Autora, a mesma necessita de tratamento com imunobiológico. Desse modo, seguindo as diretrizes nacionais e

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: <<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: 23 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

internacionais que norteiam o tratamento da asma, a médica assistente indica à Autora o medicamento **Omalizumabe**, por no mínimo 01 ano, visto que a asma se trata de doença crônica, não havendo assim, possibilidade de cura, mas apenas controle dos sintomas. A Autora seguirá em tratamento com acompanhamento médico, onde as respostas terapêuticas serão avaliadas constantemente. A administração do medicamento ocorrerá em local adequado para material biológico injetável, sob supervisão médica. A médica assistente ressalta que a não utilização do medicamento recomendado, implica em risco de morte para a Autora. Em acréscimo, com o início do tratamento em julho/2019, a Autora tem apresentado melhora evolutiva dos sintomas e, quando ocorre a interrupção do tratamento com Omalizumabe, a Autora apresenta exacerbações com idas a emergência.

4. Os exames prévios ao tratamento com **Omalizumabe** apontam prova de função pulmonar: distúrbio ventilatório obstrutivo leve com prova broncodilatadora positiva (03/07/2017) e IgE total de 1305 UI/mL e peso corporal de 57kg em 2018, configurando dose de 600mg a cada 15 dias, conforme tabela. Atualmente, a Autora apresenta IgE total de 2013UI/mL (maio/2020) e peso corporal de 60,6kg (fevereiro/2021), mantendo-se necessária a administração de 600mg a cada 15 dias. Diagnóstico: **asma predominantemente alérgica**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0025/2021 de 22 de janeiro de 2021 (Evento 16_PARECER1_Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **asma predominantemente alérgica**, em uso frequente de corticoide sistêmico (Prednisolona 1mg/Kg). No momento não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de alta dose de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração. Foi participado que a Autora tem apresentado melhora evolutiva dos sintomas com o Omalizumabe e, quando ocorre a interrupção do tratamento, a Autora apresenta exacerbações com idas a emergência. A não utilização do medicamento recomendado, implica em risco de morte para a Autora.

2. Inicialmente, insta elucidar que no PARECER TÉCNICO Nº 0025/2021, emitido em 22 de janeiro de 2021, este Núcleo **sugeriu a emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo e atualizado da Autora, elucidando o fenótipo da asma que acomete à Suplicante.**

3. Nessa perspectiva, o novo documento médico menciona que a Autora apresenta **asma predominantemente alérgica**. Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado – **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**² está indicado no tratamento de adultos e crianças com **asma alérgica persistente, moderada a grave** – quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Em atualização, informa-se que o PCDT para o tratamento da Asma, continua em atualização, conforme consulta ao sítio eletrônico CONITEC, bem como não verificou-se que o Omalizumabe continua sem código junto ao SIGTAP, permanecendo não contemplado por relação

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 23 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

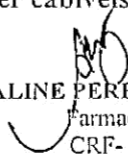
oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Considerando que o pedido de emissão de novo documento médico visou análise sobre a indicação do medicamento pleiteado, reiteram-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0025/2021 de 22 de janeiro de 2021 (Evento 16_PARECER1_Páginas 1/6).

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

