



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0333/2021

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021.

Processo nº 5030955-27.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe 150mg (Xolair®) e exame de dosagem de Imunoglobulina E.

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que em (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6) e (Evento 29_PARECER1_Páginas 1 a 3) encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0896/2018, de 24 de outubro de 2018, o PARECER TÉCNICO SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2019, de 18 de fevereiro de 2019 e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0239/2020, de 18 de dezembro de 2020, nos quais foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acometia a Autora - asma alérgica grave de difícil controle - e à indicação e ao fornecimento do medicamento Omalizumabe 150mg (Xolair®), bem como da realização do exame de dosagem de Imunoglobulina E, onde foi solicitada a emissão de novo documento médico informando o peso corporal e a dosagem sérica de IgE da Autora, para que se pudesse fazer uma inferência segura acerca da posologia do referido medicamento para o quadro clínico da requerente.

2. Após a emissão dos Pareceres Técnicos supramencionados, foi acostado ao Processo novo documento médico em (Evento 233_ANEXO2_Página 1), emitido em 19 de fevereiro de 2021 pela médica [REDACTED] em impresso próprio, informando que a Autora apresenta asma de difícil controle, pesando 91 Kg, necessitando do exame de dosagem de IgE total para o adequado tratamento da mesma. Consta também em (Evento 233, ANEXO3, Página 1) resultado de exame do Bronstein Medicina Diagnóstica, emitido em 24 de fevereiro de 2021 por [REDACTED] de onde se apura: Imunoglobulina E total: 587,0 kU/L.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0884/2019, de 09 de setembro de 2019 (Evento 18_PARECER1_Página 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Diante do exposto, tendo em vista o peso corporal e a dosagem de IgE total da Autora (Evento 233 ANEXO2 Página 1 e Evento 233 ANEXO3 Página 1), 91kg e Imunoglobulina E total: 587,0 kU/L. De acordo com a bula do medicamento pleiteado Omalizumabe (Xolair®),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

informa-se que a posologia do mesmo para a condição clínica que acomete a Autora - **asma alérgica grave de difícil controle** (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6) e (Evento 29 PARECER1 Páginas 1 a 3) apresenta-se **em conformidade** com a dosagem do referido medicamento prescrita pela sua médica assistente (Evento 1 ANEXO7 Páginas 5 a 8)¹. Portanto, **indicado** ao quadro da Autora.

2. Insta ressaltar, que sobre o medicamento Omalizumabe, no que diz respeito ao tratamento da asma, a posologia (dose e frequência) apropriada é determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg) do paciente. **As doses devem ser ajustadas em caso de mudanças significativas no peso corpóreo**³.

3. **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 2019². 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 publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2021, constatou-se que o **Omalizumabe 150mg não apresenta código no SIGTAP** descrito com o nome do princípio ativo, assim como **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe mencionar que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, **encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Asma**³.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o informado no DESPACHO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0239/2020, de 18 de dezembro de 2020 (Evento 202 PARECER1 Página 1).

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRM-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

¹ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S. A. [Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/upload/imgconteudos/2130.pdf> Acesso em: 20 abr 2021.

² 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: 02 abr. 2021.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>. Acesso em: 02 abr. 2021.