



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0330/2022

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2022.

Processo nº 5077949.79.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1195/2019, emitido em 26 de novembro de 2019 e ao Evento 79_PARECER1, Págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0706/2020, emitido em 25 de setembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**asma alérgica**), e quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** e **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (SeebriTM)**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados ao processo documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 131_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 31 de agosto de 2021, pela médica a Autora é portadora de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores de inalatórios de curta e longa duração. Apesar do uso de todos esses medicamentos conforme preconizado para o controle da doença mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe** para controle da doença e suspensão das doses de corticoide oral visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida. Há risco de vida em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi prescrito **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** – aplicar 225mg a cada 14 dias sempre (04 ampolas/mês).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1195/2019, emitido em 26 de novembro de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 5) e



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0706/2020, emitido em 25 de setembro de 2020 (Evento 79_PARECER1, Págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1195/2019, emitido em 26 de novembro de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 5) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0706/2020, emitido em 25 de setembro de 2020 (Evento 79_PARECER1, Págs. 1 a 6).
2. Refere-se a Autora é portadora de **asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores de inalatórios de curta e longa duração. Está indicado o uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) – aplicar 225mg a cada 14 dias sempre (04 ampolas/mês), para controle da doença e suspensão das doses de corticoide oral visando reverter os efeitos adversos relacionados ao medicamento e melhorando assim a qualidade de vida.
3. Diante o exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Em atualização aos pareceres supramencionados, informa-se 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 2019. Em consulta, verificou-se que o Omalizumabe já apresenta código na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o Omalizumabe, no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAf para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalatória), tendo efetuado última retirada em 11 de abril de 2022, no Polo RioFarmes.
6. Acrescenta-se ainda que para o tratamento da **Asma**, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT² (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); **Omalizumabe** (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).



7. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1195/2019, emitido em 26 de novembro de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 5) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0706/2020, emitido em 25 de setembro de 2020 (Evento 79_PARECER1, Págs. 1 a 6).

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02