



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0779/2022

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2022.

Processo n.º 5041534-92.2022.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Evento 7, PARECER1, Página 1 a 4 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0532/2022 de 08 de junho 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **asma grave de difícil controle**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha Evento 18, LAUDO2, Página 1/2 documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido pelo médico em 02 de agosto de 2022, no qual relata que a Autora, 80Kg e IGE 615,0UI/mL, é portadora de **Asma grave de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração, porém mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Está indicado o uso de **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável** – aplicar 525mg a cada 14 dias (total de 08 ampolas/mês). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0532/2022 de 08 de junho 2022.(fls. Evento 7, PARECER1, Página 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0532/2022 de 08 de junho 2022 (fls. Evento 7, PARECER1, Página 1 a 4), foi informada a necessidade em conhecer o peso corpóreo e o nível sérico basal de IgE da Autora, para que este Núcleo técnico pudesse avaliar dose e a frequência do medicamento **Omalizumabe** no tratamento da Requerente.



2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico (Evento 18, LAUDO2, Página 1/2), informando que a Demandante possui 80Kg e apresenta dosagem de IGE 615,0UI/mL, asma grave de difícil controle, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração, porém mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços. Sendo prescrito Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável – aplicar 525mg a cada 14 dias (total de 08 ampolas/mês).

3. Isto posto, informa-se que a dose e a frequência está em acordo com o preconizado na bula¹ do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

4. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer supracitado.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 08 jun. 2022.