



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0134/2023**

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5004993-33.2022.4.02.5110  
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao processo (Evento11\_PARECER, páginas 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2022 emitido em 08 de junho de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **asma grave de difícil controle**; à indicação e à disponibilização do medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram anexados, aos autos processuais novos documentos médicos (Evento48\_LAUDO2\_páginas 1 a 2) em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, preenchido em 09 de Agosto de 2022 pelo médico  os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico. No referido documento, consta que a requerente é portadora de **asma grave de difícil controle**. Foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) – 600mg a cada 28 dias. Consta ainda a informação IgE – 283,0 UI/mL; peso – 120kg.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2022 emitido em 08 de junho de 2022 (Evento11\_PARECER1\_páginas 1 a 5)

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que no item 3 da conclusão do parecer técnico PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2022 emitido em 08 de junho de 2022 (Evento11\_PARECER1\_páginas 1 a 5), este Núcleo recomendou que fosse enviado documento médico esclarecendo o nível sérico basal de IgE e o peso corpóreo da Autora para que este Núcleo pudesse garantir que a dose e a frequência prescritas a Autora estavam de acordo com a sua real necessidade, conforme determinado em bula do medicamento.

2. Em resposta a solicitação de informações foi acostado ao processo novo documento (Evento 48\_LAUDO2\_páginas 1 a 2) nos quais foi relatado que 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 desses medicamentos, como preconizado para o controle da doença, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços e vem necessitando repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. De acordo com o peso atual de 120 kg e dosagem de IgE UI/ mL 283,0 foi prescrito: **Omalizumabe** - aplicar 600mg a cada 28 dias (4 ampolas ao mês).

3. Diante das novas informações informa-se que a dose prescrita do item pleiteado (**Omalizumabe** - aplicar 600mg a cada 28 dias) está, segundo a bula do medicamento<sup>1</sup>, de acordo com a necessidade da requerente.

4. Em relação a disponibilização no SUS, foi informado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos que o cadastro para as solicitações do medicamento Omalizumabe 150 mg (frasco-ampola) já estão sendo aceitos apenas nas unidades Riofarms do CEAF (Duque de Caxias, Nova Iguaçu e Praça XI), para os CIDs: J45.0 e J45.8.

5. Assim, para ter acesso ao medicamento Omalizumabe, **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** conforme descrito no PCDT de Asma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto. Tel.: (21) 98235-0066 / 98092-2625 portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **asma** é uma doença inflamatória crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, a necessidade de terapia contínua deve ser reavaliada periodicamente com base na gravidade da doença do paciente e no nível de controle dos sintomas<sup>1</sup>.

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 29341  
ID. 5.136.348-8

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

<sup>1</sup> ANVISA. Consultas - Bulário Eletrônico. Bula do medicamento Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#bulario/q?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 07 fev. 2023.