



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1187/2017

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2017.

Processo nº 0219688-45.2017.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 300mg (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro (fs. 18 e 19), emitidos em 16 de maio de 2017 pela médica (CREMERJ) a Autora apresenta **asma grave de difícil controle de origem alérgica**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração. Apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para o controle da doença, manteve dispneia e cansaço aos mínimos esforços, sendo indicado o uso de **omalizumabe**. Após o início do tratamento, houve resposta, com controle da asma. Por conta disto, deverá manter o uso do **Omalizumabe** na dose de 300mg por via subcutânea, a cada 14 dias, de forma contínua. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 300mg (Xolair®)** – aplicar 300mg a cada 14 dias (04 ampolas ao mês).

2. Conforme observado em Formulário da Defensoria Pública da União (fs. 32 e 33), preenchido em 14 de novembro de 2017 pela médica supramencionada, a Autora apresenta **asma brônquica de difícil controle**, mesmo em uso de terapia otimizada e uso de corticoide oral necessita de medicamento de resgate e atendimento em unidades de emergência, o que pode acarretar risco de morte devido a insuficiência respiratória e indicação de internação em unidade de terapia intensiva. Tendo em vista o exposto, foi recomendado o uso do **Omalizumabe**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na **asma alérgica**, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença³.
2. O objetivo do tratamento da Asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, que pode ser atingido na maior parte dos casos, por medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes) e farmacoterapia, conforme indicado¹.

DO PLEITO

¹MINISTÉRIO 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: 14 dez. 2017.

²IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 14 dez. 2017.

³SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 14 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O **Omalizumabe (Xolair®)** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). É indicado para Urticária Crônica Espontânea (UCE) e Asma alérgica persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que a **asma de difícil controle** se caracteriza por falha no controle da doença, quando são usadas as doses máximas recomendadas dos fármacos inalatórios prescritos. As opções terapêuticas de tratamento são reduzidas e a maioria dos pacientes necessita de corticosteroides orais. Entretanto, alguns asmáticos têm resposta clínico-funcional acentuada e por isto devem receber teste terapêutico individual. O **Omalizumabe** é um medicamento indicado nesses casos, com nível de evidência A^{4,5}.

2. A **dose e frequência** apropriadas de **Omalizumabe** são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber o referido medicamento⁴.

3. Cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 300mg (Xolair®)** é utilizado conforme a bula⁴ para o tratamento da **Asma alérgica de difícil controle**. No entanto, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito a Requerente, recomenda-se a emissão de exames laboratoriais e laudo médico detalhado, visto que os documentos encaminhados para análise (fls. 18, 32 e 33) não há menção de dosagem de IgE sérica ou peso corpóreo da Autora.

4. Ressalta-se que o **Omalizumabe 300mg (Xolair®)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC-MS) que deliberou em 2016, por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **asma alérgica grave**, tendo em vista que:

- Os ensaios clínicos avaliaram o uso do **Omalizumabe** segundo a indicação de bula do medicamento, o que não corresponde aos critérios de seleção dos pacientes que têm utilizado o Omalizumabe na prática clínica que, por apresentar maior gravidade da doença, se beneficiariam mais do tratamento;
- Os pacientes selecionados pelos Centros de Referência no tratamento da Asma Grave, através de critérios bem definidos, apresentam maior gravidade da doença do que os pacientes avaliados nos ensaios clínicos disponíveis;

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 14 dez. 2017.

⁵ AGONDI, R.C. et al. Anticorpos monoclonais e asma. Revista Brasileira Alergia e Imunopatologia, v.35, n. 5:177-182, 2012. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/vol355/Artigo_de_Revisao.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Os resultados dos estudos publicados do uso do **Omalizumabe** em pacientes graves, de acordo com os critérios de inclusão utilizados pelos Centros de Referência, foram análises de subgrupos dos estudos maiores que, em geral, não demonstram eficácia do omalizumabe quando comparado ao placebo, embora não possuam poder estatístico para que se possa concluir o efeito do medicamento nesse subgrupo de pacientes;
- A demanda da empresa que solicitou a avaliação para incorporação propõe a incorporação do **omalizumabe** para o tratamento de pacientes com asma grave não controlada apesar do tratamento com médias ou altas doses de CI + LABA, o que não corresponde exatamente aos critérios de inclusão dos pacientes que atualmente estão em uso do omalizumabe em centros de referência;
- Os critérios de seleção de pacientes candidatos ao uso de omalizumabe utilizados na prática clínica são diferentes entre os centros de referência, além de não serem os mesmos utilizados nos estudos científicos, o que denota um caráter ainda experimental do perfil dos pacientes que terão maiores benefícios do tratamento com o omalizumabe;
- Na população de pacientes para a qual o demandante solicitou a incorporação do **omalizumabe**, o medicamento foi considerado potencialmente pouco custo-efetivo e de elevado impacto orçamentário;
- Para estabelecimento da dose ideal de **Omalizumabe**, há necessidade de realização de dosagem de IgE sérica. Assim, o custo desses testes teria que ser adicionado ao custo de tratamento de um paciente em uso de **Omalizumabe**⁶.

6 Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da patologia¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

8. Caso seja necessário algum dos medicamentos supramencionados (item 6) para o tratamento da Autora, e estando a mesma dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Asma¹, para ter acesso por via administrativa, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 219 – julho/2016. Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Dezembro de 2015. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Omalizumabe_Asma_Grave_final.pdf >. Acesso em: 14 dez. 2017.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11317
ID. 4.216.255-6

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
MÉDICA
CREMERJ 52.91008-2

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