



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1044/2017

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2017.

Processo nº 0202168-70.2017.4.02.5151,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 29 e 30) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 10 de outubro de 2017 pela médica

a Autora apresenta diagnóstico de **asma grave** de difícil controle de origem **alérgica**, em uso de corticoterapia inalatória em altas doses, necessitando muitas vezes da associação de corticóide via oral também em altas doses, e broncodilatadores inalatórios de curta duração. Apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para o controle do seu quadro clínico, manteve dispnéia e cansaço aos mínimos esforços, necessitando muitas vezes de internação em unidade hospitalar de urgência. Após o início do tratamento com o medicamento **Omalizumabe**, apresentou controle da asma e, por este motivo, a médica assistente recomenda que seja mantido o tratamento com o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) na dose de **300mg** por via subcutânea a cada **28 dias** de forma continuada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

2. Acostado às fls. 35 a 39 encontra-se Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 24 de outubro de 2017, pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **asma brônquica** de difícil controle, em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Budesonida 400mcg, Teofilina 400mg/dia (Talofilina®), Prednisona 20mg/dia e Sulfato da Salbutamol (Aerolin®), com previsão de uso por no mínimo 06 meses, podendo necessitar até 05 anos. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, a Autora pode apresentar necessidade de atendimentos emergenciais por descompensação de quadro asmático podendo apresentar inclusive risco de morte com insuficiência respiratória e indicação de internação em unidade de terapia intensiva. De acordo com a médica assistente, o caso da Autora configura urgência, pois a mesma apresenta asma muito grave mesmo com terapia otimizada e uso de corticóide via oral. Ainda necessita de medicamento de resgate e atendimento em unidades de emergências. Foi informado pela médica assistente que faz-se necessário que a Autora realize os seguintes exames: prova de função respiratória, tomografia computadorizada de tórax e seios da face, teste alérgico, endoscopia digestiva alta e dosagem de IgE total.

**II – ANÁLISE**  
**DA LEGISLAÇÃO**



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

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.
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.
7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **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 conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>1</sup>. 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 sintomas<sup>2</sup>. 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)<sup>3</sup>.
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, o que pode

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério 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: 06 nov. 2017.

<sup>2</sup> IV 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](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>3</sup> SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <[http://revista.hupe.uerj.br/detalhe\\_artigo.asp?id=202](http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



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

ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Está indicado como uma imunoterapia inespecífica anti-IgE para adultos e crianças acima de 6 anos de idade com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios. Também tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes. A dose e frequência apropriadas de **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (Kg). Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em Kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber o referido medicamento<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma grave**, conforme descrito em documento médico (fl. 30). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC-MS) que deliberou em 2015, por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **asma alérgica grave**, visto que apesar das evidências científicas demonstrarem a eficácia do Omalizumabe na redução de exacerbações e hospitalizações nos pacientes com asma moderada a grave, não controlada com o uso de corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa ação, esses benefícios não foram comprovados nos pacientes com a forma mais grave da doença, em uso ou não de corticosteroides orais. Além disso, 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**<sup>5</sup>.

3. Ressalta-se que a **asma de difícil controle** se caracteriza por **falta de controle da doença**, quando são usadas as **doses máximas** recomendadas dos fármacos indicados. 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**<sup>2</sup>.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>5</sup> 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 – 25. Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Julho de 2016. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Omalizumabe\\_Asma\\_Grave\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Omalizumabe_Asma_Grave_final.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



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

4. Para o **tratamento da Asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da patologia<sup>1</sup>. 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 e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

5. Acrescenta-se que, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para retirada dos seguintes medicamentos: Salbutamol 100mcg aerossol (frasco), Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a retirada APENAS do último medicamento em 10 de outubro de 2017 no Polo Rio Farnes.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (fl. 30) no qual consta que “... apesar do uso de todos os medicamentos conforme preconizado para o controle do seu quadro clínico, manteve dispnéia e cansaço aos mínimos esforços, necessitando muitas vezes de internação em unidade hospitalar de urgência...” e que “... após o início do tratamento com o medicamento **Omalizumabe**, apresentou controle da asma...”, informa-se que **o medicamento pleiteado, neste caso, configura uma alternativa terapêutica no tratamento da Autora.**

7. Por fim elucida-se que com relação à posologia do **Omalizumabe na asma alérgica** a dose e frequência apropriadas 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. Com base nestas medidas, 75 a 600mg de Omalizumabe em 1 a 4 injeções devem ser necessários para cada administração. Em estudos clínicos, houve reduções nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicação de resgate, com melhora nos índices de sintomas, durante as primeiras 16 semanas de tratamento. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao Omalizumabe. **As doses devem ser ajustadas por mudanças significantes no peso corpóreo<sup>4</sup>. Assim destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**



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

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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