



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 1087/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0210155-09.2017.4.02.5168,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial 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 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 12/13), emitidos em 14 de agosto de 2017, pela médica

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 todas as medicações conforme preconizado para o controle da doença manteve dispnéia e cansaço aos mínimos esforços, sendo indicado o uso de **Omalizumabe**. Após o início da medicação, houve resposta ao tratamento, com controle da Asma. Deverá manter o uso de **Omalizumabe** na dose de **300mg** SC a cada 28 dias de forma continuada. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 - Asma predominantemente alérgica**, e prescrito o medicamento:

- **Omalizumabe** 150mg (Xolair®) – aplicar **300mg** a cada 28 dias SEMPRE (02 ampolas mês).

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.

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,



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

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 conseqüente 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

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.

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: 23 nov. 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: 23 nov. 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: 23 nov. 2017.

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 300mg** (Xolair[®]) **está indicado em bula**⁴ para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Asma alérgica** (fl. 13). Contudo, **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.
2. Cabe esclarecer 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}.
3. 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.
4. Sendo assim, 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. 12 e 13) não há menção de **dosagem de IgE sérica ou peso corpóreo** da Autora.
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 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**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.

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: 23 nov. 2017.

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 – 25. Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave. Dezembro de 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Omalizumabe_Asma_Grave_CP_38_2015.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

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 **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos **Salbutamol 100mcg** (Aerossol), **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 27 de outubro de 2017, no POLO Duque de Caxias.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

**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