



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0478/2022**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo n.º 0022572-93.2021.8.19.0038  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 189) emitido pela médica  em 21 de fevereiro de 2022. A Autora, 68 anos, com **Asma Brônquica Grave Persistente** de início na infância, parcialmente controlada de acordo com a Diretriz GINA (Global Initiative for Asthma) e o ACT (Teste Controle de Asma), em uso de altas doses de corticosteróides e broncodilatador de longa duração inalatórios (Budesonida 800 mcg/dia; formoterol 12 mcg 02 vezes ao dia e Beclometasona 400 mcg/dia), tendo apresentado 03 agudizações no último ano, com necessidade de corticoterapia sistêmica, além de antibioticoterapia para quadros infecciosos. Faz tratamento de **Rinossinusite** e Conjuntivite alérgica moderada/grave persistente. Além disso, encontra-se em tratamento de refluxo gastroesofágico e hérnia de hiato com bromoprida e pantoprazol, tendo apresentado crise de asma durante uma endoscopia, com necessidade de internação. Utilizou o imunobiológico **Omalizumabe 150mg/mL** há aproximadamente 10 anos, disponibilizado pelo laboratório Novartis de estudo multicêntrico, com melhora dos sintomas. Apresenta indicação de manutenção devido as crises e ao não controle do quadro.

**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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>1</sup>.
2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e **Asma grave** (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno (não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2022.



ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.

3. A asma, e em particular a asma grave, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultantes da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo fenótipo. Dessa forma, um endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T2 alto e o não T2 alto. O endotipo T2 é o mais comum (cerca de 70% dos casos), mais bem caracterizado. O endotipo T2 alto engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. O endotipo não T2 alto compreende a asma não eosinofílica, a qual pode ser neutrofílica ou paucigranulocítica. A asma grave eosinofílica alérgica tem início na infância ou adolescência, está associada a outras doenças alérgicas atópicas (rinite alérgica, eczema) e há histórico familiar positivo para essas condições. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos parâmetros a seguir: Eosinófilos sanguíneos  $\geq 150$  células/ $\mu\text{L}$ , ou eosinófilos no escarro  $\geq 2\%$ ; e IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo. Já a asma grave eosinofílica não alérgica tem início tardio e não está associada a outras doenças alérgicas. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos seguintes parâmetros: Eosinófilos sanguíneos  $\geq 150$  células/ $\mu\text{L}$ , ou eosinófilos no escarro  $\geq 2\%$ ; e IgE específica negativa ou teste cutâneo de leitura imediata negativo<sup>1</sup>.

4. A **Rinossinusite (RS)** é caracterizada pela inflamação da mucosa do nariz e seios paranasais, constituindo-se em uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. A RS é consequência de processos infecciosos virais, bacterianos, fúngicos e pode estar associada à alergia, polipose nasossinusal (PN) e disfunção vasomotora da mucosa. Classificação das RN: Aguda/intermitente, sintomas com até 12 semanas de duração; Crônica persistente com polipose nasossinusal (RSCcPN) e sem polipose nasossinusal (RSCsPN) e sintomas com mais de 12 semanas de duração; Aguda/recorrente (4 ou mais episódios anuais de RSA); Leve (Escores de 0 a 4 na Escala Visual Analógica - EVA); Moderada/acentuada (Escores de 5 a 10 na Escala Visual Analógica - EVA)<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre as suas indicações consta: 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 (CI); como tratamento complementar em pacientes adultos (acima de 18 anos) com Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença; como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

<sup>2</sup> Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 74, p. 6–59, 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPtrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso 18 mar. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 18 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação** que consta em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
2. Quanto à utilização do pleito **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**, no que diz respeito ao tratamento da asma, cabe acrescentar que a posologia (dose e frequência) apropriada é determinada 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 dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. As doses devem ser ajustadas em caso de mudanças significativas no peso corpóreo<sup>2</sup>. Assim, ressalta-se que valores como peso corpóreo, nível sérico basal de IgE e dose diária devem estar atualizados.
3. No que tange a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sua disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Omalizumabe foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de **asma alérgica grave não controlada**<sup>4</sup> apesar do uso de corticóide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 64, de 27 de dezembro de 2019.
4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)<sup>5</sup>, na competência de 03/2022, constatou-se que o **Omalizumabe** apresenta código de Procedimento: 06.04.84.001-2 – Omalizumabe 150mg (por frasco ampola de 2ml). No entanto, ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**<sup>1</sup>. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; **Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL**; Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100mg em 1mL).
6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, 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). Já no âmbito da Atenção Básica pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e

<sup>4</sup> CONITEC. Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Omalizumabe\\_asma\\_grave\\_499\\_2019\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>5</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 26 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

7. Cabe resgatar que a Autora “*encontra-se parcialmente controlada*”, de acordo com o padrão outro para o tratamento da Asma (GINA)<sup>6</sup> e Teste de Controle da Asma (ATC) e “*em uso de altas doses de corticosteróides e broncodilatador de longa duração inalatórios (Budesonida 800mcg/dia; formoterol 12mcg 02 vezes ao dia e Beclometasona 400mcg/dia), tendo apresentado 03 agudizações no último ano, com necessidade de corticoterapia sistêmica, além de antibioticoterapia para quadros infecciosos*”. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados atualmente pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso da Autora, neste momento.

8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> Atualizações GINA 2021. Disponível em: <<https://gresp.pt/ficheiros/recursos/newsletters/atualizacoes-gina-2021.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2022.