



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º1470/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo n.º 0178199-70.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL solução injetável (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 27 e 28), emitido em 28 de junho de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com **asma grave** em tratamento de regime ambulatorial, com mais de 02 exarcebações nos últimos 12 meses. Espirometria evidencia doença ventilatória obstrutiva moderada, com prova broncodilatadora positiva. Eosinófilos de 484 e imunoglobulina E (IgE) sérico total de 186. Necessita de uso contínuo de terapia tripla, com medicamentos broncodilatadores, corticoide inalatório em dose alta e corticoide oral. A proposta terapêutica, de acordo com as normas atuais para tratamento da asma, é associar o medicamento **Omalizumabe 150mg** - 02 ampolas a cada 29 dias (uso subcutâneo) - não havendo outro fármaco que possa substituí-lo. Há risco de morte caso não faça uso do medicamento.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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. 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; asma moderada; e asma grave, esta última definida como a que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de Corticoide Inalatório (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada¹.
2. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: asma alérgica; asma não alérgica; asma de início tardio; asma com limitação do fluxo de ar; e asma com obesidade¹.

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

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 07 jul. 2022.



adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico (fl. 27).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o citado fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), sendo deliberado, por unanimidade, a **recomendação** da incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do **Omalizumabe** para o tratamento de **asma alérgica grave** não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde³.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, sendo **Omalizumabe incorporado pelo SUS** para o tratamento de **asma alérgica grave** não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação (Portaria SCTIE/MS nº 64, de 27 de dezembro de 2019)³. Conforme consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), tal medicamento já possui código, e, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), está elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ)**. Entretanto, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Omalizumabe** está em fase de aquisição, **não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação**.

4. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (recentemente atualizado Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante). E, no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, é ofertado **Beclometasona 50mcg/jato** (frasco com 200 doses); **Salbutamol 100mg aerossol** (frasco com 200 doses); **Prednisona 5mg e 20mg** (comprimido) e **3mg/mL** (solução oral); **Ipratrópio 0.25mg/mL** (solução para inalação).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autora **não se encontra** cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamentos ofertados pelo SUS.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 07 jul. 2022.

³ 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>. Acesso em: 07 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Porém, conforme relatos médicos (fl. 27), a Requerente já faz uso de “*medicamentos broncodilatadores, corticoide inalatório em dose alta e corticoide oral*”, porém ainda com a doença em atividade, conforme valores dos exames “*eosinófilos de 484, IGE sérico total de 186*” e “*mais de 2 exarcebações*” da doença “*nos últimos 12 meses*”. Assim, tendo em vista que os fármacos descritos no item 4 dessa conclusão são broncodilatadores e corticoides, **entende-se que a Autora já faz uso da classe de medicamentos ofertados pelo SUS.**

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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