



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1901/2022

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo n.º 0220646-73.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 26/27) emitidos pela médica , em 05 de julho de 2022, a Autora apresenta **asma brônquica**, necessitando do uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e corticosteroides inalatórios. Encontra-se em uso dos seguintes medicamentos inalatórios: Formoterol (dose máxima), Budesonida, Tiotrópio, Beclometasona e Salbutamol. A despeito deste tratamento, a Autora ainda apresenta disfunção grave e muitos sintomas. Tendo sido prescrito o uso contínuo do medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®), na posologia de 3 ampolas a cada quatro semanas, sem o qual há risco de piora integral dos sintomas e insuficiência respiratória grave, com alto risco de morte. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: J45.8 – **asma mista**.

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.
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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 tempo¹.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado 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). Está indicado como tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinosinusite crônica grave com pólipos nasais em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença. Também está indicado 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 H1².

¹ 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>. Acesso em: 19 ago. 2022.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. 19 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação²** 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 corpóreo². Assim, ressalta-se que valores como peso corpóreo, nível sérico basal de IgE e dose diária devem estar atualizados.

3. No que tange à 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** apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.

4. Em consulta, verificou-se que o **Omalizumabe** já apresenta código na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Omalizumabe, no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.**

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 2021¹**. 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 do Rio de Janeiro são disponibilizados os medicamentos: **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).

7. Cabe resgatar que a Autora encontra-se *em uso dos medicamentos inalatórios Formoterol (dose máxima), Budesonida, Tiotrópio, Beclometasona e Salbutamol*,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

porém ainda apresenta disfunção grave e muitos sintomas. 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).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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