



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2769/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo n.º 0283025-50.2022.8.19.0001
ajuizado por _____,
neste ato representado por sua genitora
_____.

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 150mg/mL (600mg/dose)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do HUPE/UERJ – Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 28-29) emitidos pela médica alergista e imunologista _____ em 25 de outubro de 2022, a Autora, 11 anos, é portadora de **Asma alérgica grave** desde os 7 anos de idade, sem controle adequado apesar de tratamento inalatório e oral (corticosteróide) otimizado. Fez uso de Fluticasona 25mcg/dose + salmeterol 50mcg/dose, Beclometasona 200mcg/dose, Brometo de ipatrópio 180mg/dia (Atrovent® N), Montelucaste 10mg/dia, e Prednisolona 20mg/dia “*não conseguindo reduzir essa dose de corticoide oral após diversas tentativas em diferentes esquemas*”. Apresenta perda da qualidade de vida, Teste de controle de asma (ACT) permanece <15 se não manter a corticoterapia, distúrbio obstrutivo acentuado na espirometria e oscilometria de impulso compatível com asma. IgE total 783, IgE específico para *D. Pteronyssinus*, *D. Farinae* e *B. Tropicalis* (ácaros) positivos. Em etapa V (GINA), “*sem controle adequado da doença e precisando de dose alta de corticoide oral para melhora*”, portanto tem indicação para o o medicamento **Omalizumabe 150mg/ml** 1 aplicação de 600mg (4 seringas de 150mg) via subcutânea a cada 2 semanas, por uso contínuo (48 frascos pelos 6 primeiros meses de tratamento e depois do período será avaliado a resposta ao 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
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** (também conhecida como "bronquite asmática" ou como "**bronquite alérgica**") 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. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a

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: 11 nov. 2022.



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**).^{2,3}

2. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas **etapas IV e V** do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. As Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - 2021 define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting $\beta 2$ -agonists (LABA, $\beta 2$ agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca⁴.

3. Os **biomarcadores** podem auxiliar na identificação dos diferentes fenótipos e endotipos, bem como prever a resposta ao tratamento da asma grave. Os biomarcadores mais utilizados como indicadores de inflamação tipo 2 (T2) alta são: IgE, eosinófilos no escarro induzido (EosEI) e no sangue periférico (EosS) ≥ 150 células/ μL e fração exalada de óxido nítrico (FeNO) ≥ 20 ppb. A fenotipagem baseada na celularidade da resposta inflamatória resultou no reconhecimento de dois fenótipos principais de asma, ou seja, asma eosinofílica e asma não eosinofílica¹.

4. A **asma alérgica** é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para alérgenos aéreos e pela correlação causal entre exposição alergênica e sintomas de asma. Os principais alérgenos inaláveis relacionados à asma incluem os ácaros da poeira domiciliar; animais de pelo, como cães e gatos; fungos; pólenes; barata; e roedores (ratos, camundongos). Em nosso meio, os principais alérgenos são os ácaros da poeira – *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*. A asma também pode estar relacionada com a exposição inalatória e sensibilização IgE específica a alérgenos ocupacionais, incluindo alérgenos de alto peso molecular, tais como cereais, alérgenos animais, enzimas, colas, látex e frutos do mar, e alérgenos de baixo peso molecular, como isocianatos, pó de madeira, anidridos, aminas, corantes, cloramina e aldeídos. Um exemplo clássico é a asma por sensibilização ao trigo, relacionada com a inalação de farinha de trigo por padeiro. A investigação da sensibilização IgE específica aos alérgenos aéreos é feita por meio de testes cutâneos de leitura imediata (testes de punctura), com extratos alergênicos padronizados ou dosagem de IgE sérica específica⁵.

² MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 11 nov. 2022.

³BRASIL. 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: 11 nov. 2021.

⁴ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 25 fev. 2022.

⁵ Conitec. Portaria Conjunta no 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf. Acesso em: 11 nov. 2022.



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 nasal 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 H1⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/ml possui indicação em bula**⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora: **Asma alérgica grave** sem controle adequado com corticosteroides inalatórios.

2. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e **incorporado ao 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 nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁷.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)⁸, verificou-se que o **Omalizumabe** já apresenta código, **sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ)** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, 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.**

4. O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Asma**¹ prevê os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg; aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol aerossol de 100mcg; 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 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol pó para inalação de 50 mcg; Prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg); 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 100mg ou caneta aplicadora (100mg em 1mL).

5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente,** através do Componente Especializado da Assistência

⁶Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁷ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portaria_sctie_64_2019.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022

⁸ SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em:

<<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/proc/procedimento/exibir/0604840012/11/2022>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da Capital são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona (50mcg/dose e 200mcg/dose); Salbutamol 100mg/dose aerossol; Prednisona (5mg e 20mg comprimido; 3mg/mL solução oral); Fenoterol 5mg/mL solução para inalação.

6. Conforme o Protocolo, na etapa V, o tratamento preferencial é corticoide inalatório (CI) em dose alta + long-acting β 2-agonists (LABA, β 2 agonistas de longa duração) em dose fixa diária. Em pacientes não controlados com esse tratamento, está indicado associar outro medicamento controlador como um imunobiológico, como o **Omalizumabe** [a dose é variável de acordo com peso (20-150 kg) e IgE sérica total (30-1.500 UI/mL)]. O **Omalizumabe** é uma terapia inespecífica anti-IgE indicada exclusivamente para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave (etapas IV e V), cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de CI associado a um LABA.

7. Informa-se que a Autora fez uso de: CL (Fluticasona e Beclometasona), LABA (Salmeterol), CO (Prednisolona), Antileucotrienos (Montelucaste) e o antagonistas muscarínico de curta duração (Brometo de ipatrópio) “*sem controle adequado da doença e precisando de dose alta de corticoide oral para melhora*” com internação no ano de 2021 e IgE total 783 (fl. 28). Sendo assim, os medicamentos disponibilizados atualmente pelo SUS **não são alternativas adequadas ao caso da Autora, neste momento**.

8. O medicamento aqui 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 (fl. 22, item “VII - DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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