



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2945/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo n.º 0217747-73.2020.8.19.0001
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fls. 128 e 129) emitidos pela pediatra em 08 de setembro de 2021, o Autor de 10 anos de idade apresenta **asma alérgica** grave de difícil controle com necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico (Prednisolona). O Requerente tem história de tosse persistente, sintomas com atividades físicas, diversas idas à emergência e internações, inclusive com necessidade de intubação orotraqueal aos 4 anos de idade. Em junho de 2021 apresentou dispneia grave, tendo sido atendido na emergência, necessitando de broncodilatador de curta ação em altas doses e oxigenoterapia suplementar. No momento, não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração (Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg + Beclometasona 200mcg), havendo necessidade de aumentar o tratamento com objetivo de reduzir as complicações a longo prazo, evitar a perda de função pulmonar, reduzir o risco de atendimentos em emergências e hospitalizações com risco de óbito e aumentar a qualidade de vida do Autor. Foi participado ainda que houve três tentativas de tratamento com imunoterapia com alérgenos inaláveis, porém, o Suplicante não tolerou devido às crises de asma, sendo contraindicado o referido tratamento. Assim, foi prescrito o antimonoclonal anti-IgE **Omalizumabe** (Xolair®) na posologia de 3 ampolas de 15 em 15 dias por pelo menos 1 ano para redução dos sintomas asmáticos. Foi informado ainda que a dosagem de IgE total foi de 3193 em maio de 2020 (valor de referência para crianças entre 10 e 11 anos: até 123). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.9 – asma não especificada**.

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).

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, 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 tempo¹.

2. 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.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 atopia (rinite alérgica, eczema) e há histórico familiar positivo para essas condições. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos parâmetros a seguir: Eosinófilos sanguíneos ≥ 150 células/ μL , 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 ≥ 150 células/ μL , ou eosinófilos no escarro $\geq 2\%$; e IgE específica negativa ou teste cutâneo de leitura imediata negativo¹.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** 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 H1².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** possui indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

2. No que tange à avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), 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.

3. O **Omalizumabe**, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ). 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**.

4. No que concerne o tratamento da **Asma**, o Ministério da Saúde atualizou

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹. 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).

5. 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 e 250mcg (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).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.

7. Cabe resgatar que *o Autor não apresenta controle adequado da doença apesar do uso de dose alta de corticoide inalatório associado a broncodilatador de longa duração (Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg + Beclometasona 200mcg), havendo necessidade de aumentar o tratamento com objetivo de reduzir as complicações a longo prazo, evitar a perda de função pulmonar, reduzir o risco de atendimentos em emergências e hospitalizações com risco de óbito.* Sendo assim, os medicamentos disponibilizados atualmente pelo SUS **não são alternativas adequadas ao caso do Autor, 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 (fls. 10 e 11, item “V - DO PEDIDO”, subitens “ii” e “v”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

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