



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 3066/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo n.º 0867144-81.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL** (Xolair).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos ao processo (Num. 38485266 – Pág. 1 e 2), emitidos em 30 de novembro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 56 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **asma grave (CID 10- J.45.0)** de difícil controle imunoalérgica de início da fase adulta, já com necessidade de internação e uso de medicação venosa. Atualmente encontra-se em uso de medicamentos inalatórios (**corticoterapia + beta-2 de longa duração + antimuscarínico de longa duração**) em doses máximas, além de corticoterapia oral e azitromicina em dose imunomoduladora, com controle parcial dos sintomas. Tratando-se de doença crônica incapacitante as atividades laborativas por dispneia grave e broncoespasmo severo as mínimos esforços com risco eminente de morte. Necessitando do medicamento **Omalizumabe 150 mg/mL** (Xolair) pois a Autora esta em uso dos medicamentos disponibilizados pela rede pública em doses maximas e não apresenta melhora dos sintomas. Seguindo sua posologia, **600mg (4 ampolas)** a cada 2 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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** 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 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 ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou

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: 22 dez.2022.



medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

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 ≥ 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** (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 corticosteróides 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 H1.²

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **possui indicação** que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. O **Omalizumabe**, 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 Saúde (PCDT)³.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. 22 dez. 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o citado fármaco, 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)**, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma¹, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Portanto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT citado, **deverá efetuar cadastro para a solicitação do medicamento Omalizumabe 150 mg** (frasco-ampola).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não se encontra** cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da Asma para tratamento com Omalizumabe**. Em caso positivo, para **efetuar cadastro** do referido medicamento, a Demandante ou se representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 175 - Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), Rio de Janeiro, 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
8. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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