



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2408/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo n.º 0259512-53.2022.8.19.0001
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. De acordo documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro, emitidos em 26 de julho de 2022 pela médica , a Autora é portadora de **asma grave** (GINA 5; Espirometria VEF1 60% e IgE 600kU/L) em uso regular de corticoide inalatório em dose alta associado a formoterol em dose máxima, mantendo um controle ruim dos sintomas e uso frequente de broncodilatador de curta duração, idas a emergência e piora da qualidade de vida. Está indicado o uso de **Omalizumabe 150 mg/mL** – uso subcutâneo na dose de 600mg (04 seringas preenchidas) a cada 04 semanas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

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 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** 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 corticosteroides intranasais não promove o controle adequado da doença; 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.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 05 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Omalizumabe** está indicado em bula ao tratamento da asma alérgica grave, quadro clínico da Autora.
2. O medicamento **Omalizumabe** foi incorporado no SUS³ estando **restrito** a pacientes com pelo menos 6 anos de idade (peso entre 20kg e 150kg), IgE total sérica entre 30-1500UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de Corticoide Inalatório (CI) + Agonista beta de longa ação (LABA), conforme descrito em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma** (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹.
3. Contudo, embora a inclusão do **Omalizumabe** já conste efetivada por meio da atualização do PCDT da Asma, e esse medicamento se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1B (financiamento do Ministério da Saúde mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda **não o fornece por vias administrativas**.
4. Considerando o PCDT-Asma, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da doença:
 - A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Beclometasona 50mcg/dose e 200mg/dose (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).
 - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no âmbito CEAF: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
5. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento padronizado Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.
6. Considerando os critérios estabelecidos por protocolo do SUS para início do tratamento com o medicamento **Omalizumabe** no tratamento da asma alérgica, vale ressaltar que, do acordo com as informações prestadas em laudo médico apensado aos autos (fl. 27), a Demandante (52 anos de idade) apresenta asma grave não controlada com uso de CI + LABA [Formoterol + Budesonida] e valor de IgE total sérica dentro da faixa estipulada pelo PCDT (600UI/mL).
7. O **Omalizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “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

³ Portaria SCTIE/MS 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 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/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf >. Acesso em: 05 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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