



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0076/2022

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2022.

Processo n.º 0006045-46.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 14 a 16) emitidos 06 de outubro de 2021 pelo médico , o Autor, 61 anos, apresenta diagnóstico de **rinossinusite crônica com pólipos nasais**, já submetido a 2 ressecções endoscópicas do pólipo com recorrência, com a última recorrência apenas um mês após a cirurgia. A falta de controle da doença levou a administração frequente de corticoides sistêmicos nos últimos 3 meses. Também apresenta asma, em tratamento com Formoterol 6mcg + Beclometasona 100mcg em caso de falta de ar e instilação de Budesonida 400mcg nasal regularmente. Para o tratamento da **rinossinusite crônica com pólipos nasais de difícil controle** foi recomendado o uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 4 seringas a cada 4 semanas, por período inicial de 1 ano.

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 **rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)** é considerada um subtipo de sinusite crônica e acontece dentro das duas narinas. A mucosa no nariz inflamada desenvolve pólipos benignos. O crescimento desses pólipos pode ocasionar o surgimento de sintomas como a perda de olfato ou paladar, bloqueio ou congestionamento nasal, dores de cabeça, dores e pressão no rosto e coriza persistente. Além disso, a doença também pode dificultar a respiração e impactar no sono do paciente¹.

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 o tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinossinusite 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 doença².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **está indicado** em bula², para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização, elucida-se que **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe**, **até o presente momento**, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

¹Anvisa aprova omalizumabe para o tratamento da polipose nasal. Disponível em: <<https://www.novartis.com.br/news/media-releases/anvisa-aprova-omalizumabe-para-o-tratamento-da-polipose-nasal>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 19 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS – CONITEC, para o tratamento da **rinossinusite crônica com pólipos nasais** (RSCcPN)³, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁴, que versa sobre **rinossinusite crônica com pólipos nasais**.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 jan. 2022.