



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5605/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0962917-85.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora acometida de intensa atopia respiratória que cursa com **asma brônquica grave alérgica**. Apresenta exacerbações frequentes e encontra-se na etapa 5 de tratamento com uso de altas doses de fármacos para manter o controle de forma razoável dos sintomas. Apresenta dosagem de IgE 91UI/mL, peso 59kg sendo prescrito **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – via subcutânea, a cada 4 semanas (medicamento iniciado em julho de 2023) (Num. 160529070 Páginas 6 a 9).

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 consequente 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 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 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.

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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **Omalizumabe** (Xolair®) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações consta o tratamento de 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)².

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula² aprovada pela referida agência, para o tratamento de **asma alérgica**.

Impende ressaltar que a dose e a frequência do medicamento Omalizumabe no tratamento da asma alérgica são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo². Tendo em vista que o nível sérico basal de IgE e o peso corpóreo da Autora descritos nos documentos médicos anexados aos autos são de 91UI/mL e 59 quilos, respectivamente, informa-se que a dose e a frequência prescritos estão em acordo com o preconizado na bula² do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 1 frasco ampola a cada 4 semanas.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento Omalizumabe 150mg (solução injetável) estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para os CIDs: J45.0 e J45.8.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Para o acesso ao medicamento **Omalizumabe 150mg** disponibilizado pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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.

²Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

À 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02