



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Wagner Aristides Machado da Silva Pereira

PROCESSO Nº.: 50008958520198130707

SECRETARIA: Vara da Fazenda Pública

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LDR

IDADE: 50

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Omalizumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J450

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 39862

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019/RT 001112

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Paciente portador de asma grave pretende a medicação xolair (omalizumabe) 150 mg, 4 aplicações (sendo 4 aplicações de 1,2 ml) a cada 2 semanas, de forma contínua e por período indeterminado, sob o argumento de que não há similares ou genéricos.

Aduz que já fez uso de todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Existe outro tratamento fornecido pelo SUS?

A indicação do fármaco é a única para o caso da paciente?

A falta do medicamento pode levar o paciente a óbito? **Vale ressaltar que a solicitação que reforça a possibilidade de óbito foi feita em 12/03/2108.**

Tecer as considerações pertinentes sobre o caso apresentado e a indicação do fármaco adequado



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

para o tratamento

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. Isso pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir, obrigatoriamente, medidas não farmacológicas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), indicadas em todos os casos, e farmacoterapia, conforme indicado.

De imediato, ressalta-se que o omalizumabe foi avaliado e não aprovado pela Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC). A incorporação desse medicamento havia sido solicitada para o tratamento da asma alérgica grave não controlada, em esquema aditivo a corticosteroide oral, em pacientes acima de 6 anos, mesmo sendo indicado em bula para 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.

Conforme a análise da CONITEC, o omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga seletivamente à imunoglobulina E humana – IgE circulante no plasma classificado, sendo considerado como um medicamento controlador. A imunoterapia anti-IgE se baseia no fato de que a proporção de indivíduos asmáticos que são alérgicos é bastante alta e se reduz progressivamente com o avançar da idade. A proposta de indicação era encontrada na bula europeia (EMA), mas não confirmada na bula americana (FDA). Por sua vez, a Agência canadense não recomendou a incorporação do omalizumabe. **As referências disponíveis até o momento mostram que os benefícios do omalizumabe não têm significância estatística no caso de asma grave.** Os estudos disponíveis foram de no máximo 1 ano (52 semanas) de duração, portanto é necessário



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

que se estabeleça o perfil de segurança de omalizumabe em um período **maior de tempo, principalmente devido ao risco das reações adversas raras, mas graves, de anafilaxia, AVC, infarto e arritmia cardíacos e neoplasias.** Além disso, é necessário observar a necessidade de administração das doses do medicamento sob supervisão médica, devido ao risco de anafilaxia, e se isso influenciaria a adesão do paciente ao tratamento. Em relação ao uso do medicamento em crianças, a adesão ao tratamento pode ser comprometida devido à forma de administração do medicamento pela via subcutânea.

Em revisão sistemática da Cochrane (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559) de 25 ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo, envolvendo 6.382 pacientes com asma em diferentes estados de gravidade, **o omalizumabe não apresentou efeitos significativos na redução das exacerbações da asma nos pacientes com asma mais grave, incluindo aqueles que necessitavam de terapia com corticosteroide oral.** Nesse subgrupo de pacientes mais graves, não há dados disponíveis sobre os efeitos do omalizumabe na redução das hospitalizações relacionadas às exacerbações da asma.

As evidências de que o tratamento com omalizumabe reduz a necessidade de uso de corticosteroides orais são limitadas (Norman G, Faria R, Paton F, Llewellyn A, Fox D, Palmer S, et al. Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2013;17(52), disponível em http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/__data/assets/pdf_file/0011/93197/FullReport-hta17520.pdf).

Ainda não está claro quais pacientes se beneficiarão mais do tratamento com omalizumabe. A maioria dos estudos disponíveis com este



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

medicamento incluíram pacientes que demonstraram sensibilidade nos testes cutâneos a, pelo menos, um aero-alérgeno perene e apresentaram níveis elevados de IgE sérica.

Os diferentes marcadores de atopia mostraram, de forma consistente, que ela é inversamente relacionada à asma, ou seja, os níveis séricos médios de IgE são menores nos pacientes com asma grave (109 UI/mL; IC 95% 85-139) do que naqueles com asma controlada (148 UI/mL; IC 95% 118-188). Em modelo de regressão linear múltipla, o valor sérico de IgE total não foi associado com a gravidade da asma (The ENFUMOSA Study Group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. Eur Respir J 2003; 22: 470–477). Além disso, o omalizumabe ainda não foi comparado com outros medicamentos utilizados para a asma, como os antagonistas do leucotrieno ou os corticosteroides orais (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559).

TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

A educação do paciente é parte fundamental da terapêutica da asma e deve integrar todas as fases do atendimento ambulatorial e hospitalar. Deve-se levar em conta aspectos culturais e abranger aspectos de conhecimento da doença, incluindo medidas para redução da exposição aos fatores desencadeantes, e adoção de plano de auto-cuidado baseado na identificação precoce dos sintomas.

Em todos os casos, recomenda-se a redução da exposição a fatores desencadeantes, incluindo alérgenos/irritantes respiratórios (tabagismo) e medicamentos. A cada consulta, o paciente deve receber orientações de auto-cuidado, plano escrito para exacerbações e ser agendado para reconsulta conforme a gravidade apresentada .

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DISPONÍVEL NO SUS



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Tratamento medicamentoso inicial

A base do tratamento medicamentoso da asma persistente, em consonância com o conhecimento atual da fisiopatologia, é o uso continuado de medicamentos com ação anti-inflamatória, também chamados controladores, sendo corticosteroides inalatórios os principais deles. Aos controladores se associam medicamentos de alívio, com efeito broncodilatador. A via inalatória é sempre preferida, para o que se faz necessário o treinamento dos pacientes quanto à utilização correta de dispositivos inalatórios. O ajuste da terapêutica deve visar o uso das menores doses necessárias para a obtenção do controle da doença, com isso reduzindo o potencial de efeitos adversos e os custos.

A conduta inicial do paciente sem tratamento adequado prévio considera a gravidade da doença (Quadro 1), definida a partir do perfil de sintomas atual, histórico clínico e avaliação funcional.

Na asma intermitente, o tratamento medicamentoso é direcionado para o alívio imediato dos eventuais sintomas decorrentes de obstrução, indicando-se broncodilatadores de curta ação (B2CA) para uso conforme necessidade. Na asma persistente, o tratamento medicamentoso volta-se para a supressão da inflamação. Para isso são usados medicamentos ditos “controladores”, sendo os corticosteroides inalatórios melhor avaliados e com maior evidência de benefício para esse fim, tanto em adultos como em crianças. O uso regular de corticosteroide inalatório é eficaz para a redução de sintomas e exacerbações, bem como para melhora da função pulmonar. Os B2CA são indicados para sintomas agudos, conforme necessidade. Casos não adequadamente controlados com a terapêutica inicial podem necessitar de associações de medicamentos.

Nas exacerbações moderadas ou graves, além de B2CA e corticosteroides inalatórios recomenda-se curso de corticoterapia oral para a obtenção do estado de controle, e seguimento da terapêutica antiinflamatória com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

corticosteróide inalatório. Indicação de atendimento hospitalar é feita com base na avaliação de gravidade e perfil de risco.

Quadro 1	CONDUTA	CONDUTA	NÃO
- Tratamento da asma e adolescentes sem tratamento regular prévio adequado para a gravidade	FARMACOLÓGICA	FARMACOLÓGICA	
CLASSIFICAÇÃO INICIAL DA GRAVIDADE			
INTERMITENTE	Agonista beta-2 adrenérgico de curta ação (B2CA) para alívio conforme necessidade.	Treinar técnica inalatória. Prescrever aerocâmaras conforme adequado; considerar espaçadores artesanais.	

Explicar sinais de alerta (sintomas de piora, aumento do uso de medicamento de alívio).

Atenção para efeitos adversos; informar doses máximas diárias.

Fornecer programa escrito de auto-cuidado/plano para crises.

Monitorizar função pulmonar (*)

Avaliar controle regularmente (mínimo a cada 6 meses).

PERSISTENTE



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Leve	Corticosteróide inalatório (CI) em dose média. Para alívio, B2CA conforme necessidade.	Todos acima. Reforçar necessidade de uso regular diário de medicamento controlador.
Moderada	CI em dose média a alta. Para alívio, B2CA conforme necessidade.	Todos acima Indicar acompanhamento com especialista (pneumologista)
Grave	CI em dose alta. Para alívio, B2CA conforme necessidade. Associar B2LA 1-2 x/dia.	Todos acima. Reavaliação médica em 3-4 semanas.
Exacerbação	Considerar curso de corticosteroide oral	Avaliar a indicação de atendimento

IV – CONCLUSÕES

As referências disponíveis até o momento mostram que os benefícios do omalizumabe não têm significância estatística no caso de asma grave

Assim, os membros presentes na reunião do plenário do dia 05/05/2016 deliberaram, por unanimidade, não recomendar o omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada com uso de média ou alta dose de corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa duração.

V – REFERÊNCIAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Portal CONITEC

Biblioteca Cochrane

VI- DATA: 26/03/2019

NATJUS - TJMG