



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº :** 50145902120208130433

**SECRETARIA:** 2ª Vara de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** HFO

**IDADE:** 58 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** OMALIZUMABE 150 mg 4 ampolas a cada 4 semanas

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** J45-0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Asma

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 20787

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2020 002000

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre o medicamento de uso cíclico e aplicação subcutânea OMALIZUMABE (XOLAIR) –150mg, na dosagem de 600mg ou 04 (quatro) ampolas a cada 04 (quatro) semanas, por um período inicial de 16 semanas.

#### III – CONSIDERAÇÕES:

A asma, considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma das principais doenças não transmissíveis, pode ser definida como uma doença heterogênea, caracterizada pela inflamação crônica das vias aéreas. A OMS estima que cerca de 235 milhões de pessoas sofrem de asma . A prevalência varia entre os países, sendo mais prevalentes em países desenvolvidos, como Austrália (21%), e com menor prevalência em países em desenvolvimento como a China (0,2%) . Acredita-se que a prevalência nos países em desenvolvimento esteja subestimada em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

decorrência a alguns fatores, como a dificuldade de acesso aos serviços de saúde e a baixa disponibilidade de medicamentos para asma. No entanto ,percebe-se que esse cenário está se alterando, com uma prevalência reduzindo ou permanecendo estável nos países mais ricos e aumentando rapidamente nos países em desenvolvimento .

**A asma é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos.** Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. Um dos fenótipos é a asma alérgica, que ocorre em maioria na infância e está associada ao histórico de doença alérgica. A asma ainda pode ser classificada de acordo com a gravidade, sendo a grave aquela que requer altas doses de corticoide inalatório associado a beta-2 agonista de longa duração para prevenir o descontrole ou aquela que permanece não controlada mesmo com o tratamento.

O omalizumabe, anticorpo monoclonal que se liga a IgE circulante, é indicado para esse grupo de pacientes que tem asma alérgica grave não controlada.

**Evidências científicas:** Os estudos incluídos para a avaliação da evidência demonstram a melhora dos desfechos avaliados quando se faz uso do omalizumabe adicionado a terapia padrão em comparação a terapia padrão isolada. Os desfechos selecionados e avaliados foram a função pulmonar, predominantemente pelo volume expiratório forçado no primeiro segundo, hospitalização e visitas a emergência, uso de medicamentos, dentre outros relacionados a doença. A qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés. A evidência disponível é baseada em estudos clínicos randomizados, alguns abertos, e em sua maioria nos estudos observacionais que



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

compararam período pré omalizumabe e pós omalizumabe. O omalizumabe adicionado a terapia comparado com a terapia padrão isolada demonstrou melhora nos desfechos avaliados (função pulmonar, hospitalização, exacerbações, resposta ao tratamento), porém a avaliação da qualidade dos estudos foi considerada baixa. A medicação não cumpriu os critérios de custo efetividade. **Durante a 80ª reunião da Conitec, em 08/08/2019, recomendou a não incorporação no SUS do omalizumabe para asma alérgica grave não controlada** apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA). Em 27/12/2019, após consulta pública que ouviu especialista, familiares e pacientes, através da PORTARIA Nº 64, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2019 a CONITEC **tornou 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

### IV – CONCLUSÃO

- ✓ Através da Portaria Nº 64, de 27 de dezembro de 2019 a CONITEC 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.
- ✓ A medicação omalizumabe está incorporada ao SUS 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,
- ✓ Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias a partir de 27/12/2019 ( ou seja a partir de 27/03/2020)

### **V – REFERÊNCIAS:**

<http://conitec.gov.br/>.

Up to date

**VI – DATA:** 25/09 /2020

NATJUS TJMG