



## 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 2020.0002308

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº.:** 50077375920218130433

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** CLS

**IDADE:** anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Omalizumabe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Asma grave

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** controle sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 30370

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002308

**II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:**

informações acerca do tratamento para ASMA GRAVE(CID J 45-0), bem como polipose nasal (CID J33-0) necessita da utilização o do farmaco OMALIZÚMABE, (anti-IgE), 150mg, totalizando 4 ampolas por me sde uso continuo.

**III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :**

A asma, considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma das principais doenças não transmissíveis, pode ser definida como uma doença heterogênic, 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. No Sistema Único de Saúde são disponibilizados medicamentos para o tratamento da asma, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente. 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.**

A avaliação da CONITEC visou responder a pergunta: **O omalizumabe é eficaz e seguro como terapia adicional ao tratamento padrão em pacientes diagnosticados com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa duração, quando comparado a terapia padrão isolada?**

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 avaliados foram a função pulmonar, predominantemente pelo volume expiratório forçado no primeiro segundo,



## 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

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.

Considerações: A evidência disponível é baseada em estudos clínicos randomizados, alguns abertos, e em sua maioria nos estudos observacionais que compararam período préomalizumabe 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, o plenário discutiu aspectos como a baixa qualidade da evidencia científica; a ausência de novas evidências de qualidade desde a última avaliação pela comissão; a presença de eventos adversos (inclusive a exacerbação da asma); e a subestimação da população que seria beneficiada pela tecnologia. Diante do exposto, a 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)

### TERAPIA COM OMALIZUMAB NA ASMA

O omalizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado recombinante que se liga a IgE com alta afinidade e foi desenvolvido para o tratamento de doenças alérgicas . Omalizumab é a única terapia anti-IgE disponível em uso.



## 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

Indicações e seleção de pacientes - Nos Estados Unidos e em muitos outros países onde está disponível, o omalizumabe foi aprovado para uso em pacientes com todas as seguintes características

- Seis anos de idade ou mais.
- Asma persistente moderada a grave
- Sintomas de asma inadequadamente controlados com glicocorticóides inalados
- Um nível sérico total de IgE entre 30 e 700 (1300 para crianças de 6 a 11 anos e 1500 na Europa) unidades internacionais / mL, que é o intervalo no qual o medicamento pode reduzir IgE livre suficiente para garantir um efeito terapêutico, desde que o peso corporal do paciente está dentro de uma faixa especificada.
- Sensibilização alérgica demonstrada por teste cutâneo positivo ou teste in vitro para IgE específica do alérgeno para um alérgeno que está presente durante todo o ano (um alérgeno perene), como ácaros da poeira doméstica, caspa de animais, baratas ou bolores.

As diretrizes da Global Initiative for Asthma (GINA) de 2018 recomendaram que o omalizumabe seja considerado como terapia adjuvante na etapa 5 do cuidado para pacientes com asma persistente grave.

No caso em tela esses critérios não estão demonstrados.



## 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

---

### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ O omalizumabe foi avaliado pela CONITEC considerou-se que há ausência de evidências de boa qualidade; que a evidência clínica disponível é fraca, com alto risco de viés e composta em sua maioria por estudos observacionais
- ✓ 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
- ✓ Não existe ,até o momento, evidência clínica o suficiente para recomendar o medicamento no caso em tela

### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Portal CONITEC
- ✓ Up to Date - **Authors:**[Jeff Stokes, MD, FAAAAI, FAAAAI](#)[Thomas B Casale, MD](#)**Section Editor:**[Peter J Barnes, DM, DSc, FRCP, FRS](#)**Deputy Editor:**[Anna M Feldweg, MD](#)**Contributor Disclosures**All topics are updated as new evidence becomes available and our [peer review process](#) is complete.Literature review current through: **May 2021**. | This topic last updated: **Apr 24, 2020**.

✓

**VI – DATA:** 13 de junho de 2021

NATJUS - TJMG