



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0681/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo n.º 0008777-94.2022.8.19.0002
ajuizado por neste
ato representada pelo seu genitor

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/ml seringa (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 29 e 30) emitidos em 03 de março de 2022 pela médica a Autora, 10 anos e 10 meses (CN: 08/06/2011 – fl. 20), apresenta diagnóstico de **Urticária crônica e Angioedema** há 07 meses, sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado recomendado para doença. Apresenta cerca de 20-30 lesões de urticária diariamente com prurido grave. Foi realizado ampla pesquisa diagnóstica e não foi encontrado doença de base, sendo diagnosticada com **urticária crônica espontânea (UCE)**. Fez uso de prednisona/prednisolona, loratadina, hidroxizina e dexclorfeniramina em dose quadruplicada, sem sucesso. Em uso de cetirizina 4 comprimidos ao dia. **Índice de qualidade de vida (CUQOL) = 94, teste de controle de urticária (UCT) = 2, urticária activity score (UAS7) = 35.** Foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** seringa, aplicar 02 seringas via subcutânea a cada 4 semanas, em ambiente hospitalar, por 06 meses e reavaliação posteriormente da dose e intervalo de aplicação necessários para o controle da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10: **L50.0 – Urticária alérgica.**

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).
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Urticária** é um distúrbio cutâneo frequente que se apresenta com pápulas ou angioedema ou ambos. É uma enfermidade comum e heterogênea, podendo ser dividida, quanto à sua duração, em duas formas: aguda e crônica^{1,2}.
2. A **Urticária Crônica (UC)** é uma doença debilitante da pele que afeta a qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes e é caracterizada pela ocorrência de urticais e/ou angioedema por um período igual ou maior que 6 semanas. A UC pode ser classificada em dois tipos: urticária crônica espontânea (UCE) na qual a ocorrência dos sintomas se dá de forma espontânea, e urticária crônica induzida (UCIND), na qual é necessária a presença de um fator desencadeante específico para que surjam os sintomas. As UCIND incluem, além das urticárias físicas (dermografismo sintomático, urticária solar, urticária ao frio, ao calor, urticária por pressão tardia e angioedema vibratório), as urticárias de contato, a colinérgica e a aquagênica¹.
3. A **Urticária Crônica Espontânea (UCE)** é a forma mais frequente das UC e ocasiona um grande impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes e seus familiares. A ocorrência de UCE é menos comum na população pediátrica. Na maioria dos casos, a história clínica completa e o exame físico são considerados suficientes para fazer o diagnóstico da UCE, a menos que a história sugira a necessidade de outros exames. A investigação laboratorial recomendada de rotina é feita com o hemograma, VHS e proteína C-reativa. A fisiopatologia da urtica e de alguns tipos de angioedema decorre da desgranulação mastocitária, que pode ocorrer por mecanismos imunológicos e não imunológicos. O principal objetivo do tratamento é o controle dos sintomas. Os anti-histamínicos H1 não sedantes ou de segunda geração (ex.: cetirizina, ebastina, epinastina, fexofenadina, loratadina, desloratadina, levocetirizina e rupatadina) nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam

¹ Valle SOR, Motta AA, Amaral CSF do, et al. What is new in chronic spontaneous urticaria? *Brazilian Journal of Allergy and Immunology (BJAI)*. 2016;4(1). doi:10.5935/2318-5015.20160002. Acesso em: 08 abr. 2022.

² Dortas Junior SD, Azizi GG, Sousa ACM, Lupi O, França AT, Valle SOR. Urticárias crônicas induzidas: atualização do tema. *Arquivos de Asmas Alergia e Imunologia*. 2020;4(3). doi:10.5935/2526-5393.20200047. Acesso em: 08 abr. 2022.



sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o montelucaste, ciclosporina e omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE¹.

4. Ferramentas para avaliação da urticaria^{1,3}:

- O **Urticaria Activity Score (UAS7)** é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42). Embora o UAS 7 tenha se mostrado uma ferramenta útil e se tornado o padrão-ouro para a medida da atividade da doença em pacientes com urticária crônica espontânea, este apresenta algumas limitações.

- O **Teste de controle da urticária** ou **Urticaria Control Test (UCT)** tem o objetivo de quantificar o controle da doença em todos os pacientes com todos os tipos de urticária crônica e auxiliar nas decisões terapêuticas. O questionário refere-se às quatro últimas semanas e possui 5 opções de respostas que vão de: 0 (Bastante); 1 (Muito); 2 (Mais ou menos); 3 (Pouco); 4 (Nada). O escore total na versão curta (04 perguntas auto preenchível) varia de no mínimo 0 (zero) e no máximo 16 (dezesseis), definindo, respectivamente, pior e melhor controle da enfermidade.

- O **Questionário de qualidade de vida da urticária crônica** ou **chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-QOL)** é utilizado para avaliar a qualidade de vida (QV) dos pacientes. É composto por 23 questões, divididas em 6 escalas: prurido, impacto nas atividades diárias, problemas no sono, limitações, aparência e inchaço. Cada questão varia de 0 a 5 e estão relacionadas às últimas duas semanas. A soma dos resultados varia de 0 (boa QV) a 100 (pior QV).

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) e está indicado para 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); tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN) em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença; e como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea (UCE) refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1⁴.

III – CONCLUSÃO

³ SANTOS, P. F. A. M. Estimativas de custos relacionados a urticária crônica em tratamento ambulatorial especializado. Dissertação de Mestrado. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.bdt.uerj.br:8443/bitstream/1/8687/1/Priscilla%20Filippo%20Alvim%20de%20Minas%20Santos%20Dissertacao%20completa.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso 08 abr. 2022.



1. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **está indicado** em bula⁴, **aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. **No entanto, o medicamento é indicado para adultos e crianças acima de 12 anos, a Autora, no momento, possui 10 anos e 10 meses (CN: 08/06/2011 – fl. 20).**

2. Quanto à **disponibilização pelo SUS**, inicialmente convém elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí, e, por esse motivo, no âmbito municipal, será considerado o **Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica** no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo, no que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe**, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da UCE⁵, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁶, que verse sobre UCE.

4. Cabe mencionar que não existe **substituto terapêutico** ofertado pelo SUS para o medicamento pleiteado.

5. De acordo com o **Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais**⁷ recomenda-se o uso dos **anti-histamínicos H1 de segunda geração** como primeira linha para o tratamento da urticária crônica. Na segunda linha de tratamento, caso não haja controle com a dose usual, pode-se até quadruplicar a dose do mesmo medicamento. E a terceira linha de tratamento seria **adicionar o omalizumabe ao tratamento dos pacientes que não respondem a altas doses de anti-histamínicos de segunda geração**. A quarta linha de tratamento remete ao imunossupressor ciclosporina A para o tratamento de pacientes com urticária crônica que não respondam a altas doses de anti-histamínico H1 de segunda geração. E sugere-se considerar um curso curto de **corticosteroides sistêmicos** no tratamento das exacerbações da urticária crônica.

- **Destaca-se que anti-histamínicos orais (H1) e corticosteroides orais são disponibilizados pelo SUS no âmbito da atenção básica, conforme descrito no**

⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁶ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁷ Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. *Brazilian Journal of Allergy and Immunology (BJAI)*. 2019;3(4). doi:10.5935/2526-5393.20190052. Acesso em: 08 abr. 2022.



Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No entanto, tendo em vista que a Autora já fez o uso de corticosteroides orais (prednisona/prednisolona) e anti-histamínicos H1 de segunda geração (loratadina, hidroxizina e dexclorfeniramina, cetirizina), utilizando em doses altas, sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado recomendado para doença. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso.
7. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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