



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2022

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 0169211-60.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 26 e 27), emitidos em 30 de maio de 2022 por , a Autora, 29 anos de idade, apresenta **urticária crônica espontânea**, dermografismo e angioedema há 10 anos, com inúmeras lesões de urticária com prurido grave. Já fez uso de loratadina (04 comprimidos ao dia) e apresenta índice de qualidade de vida (CUQL): 75; teste de controle da urticária (UCT): 4 e Urticária Activity Score (UAS7): 28, tendo sido esgotadas todas as possibilidades, restando apenas o medicamento Omalizumabe 300mg (02 frascos) – via subcutânea – 01 aplicação a cada 4 semanas, por tempo indeterminado. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. De causa não claramente evidenciada, sendo classificada habitualmente como idiopática. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e crônicas de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução¹. Denomina-se urticária crônica idiopática ou espontânea quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticárias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da ativação celular e resposta inflamatórias. É indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1³.

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, D. D. A. (2012). CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *J Bras Patol Med Lab*, 48(1), 21-8. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005>. Acesso em: 29 jun. 2022.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg** (Xolair®), que **apresenta registro ativo na ANVISA, possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documento médico (fl. 26).
2. Ressalta-se que a dose do medicamento pleiteado recomendada em bula² é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando o prescrito à Demandante (fl. 64), dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).
3. O **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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 **urticária crônica espontânea**⁴, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.
5. No que se refere ao tratamento da patologia da Requerente, convém mencionar que, conforme Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais¹, recomenda-se como primeira linha de tratamento da **urticária crônica** o uso dos anti-histamínicos de segunda geração. Como segunda linha, tem-se o uso de anti-histamínicos não sedantes de segunda geração em doses altas (até quatro vezes). A terceira linha recomenda o uso de **Omalizumabe** aos pacientes que não respondem a altas doses de anti-histamínicos de segunda geração. Por fim, a quarta linha de tratamento preconiza uso do medicamento Ciclosporina A. Tal guia recomenda não utilizar corticosteroides sistêmicos por longo prazo no tratamento da urticária crônica, e sugere considerar um curso curto de corticosteroides sistêmicos no tratamento das exacerbações da urticária crônica¹. Assim, **o tratamento aplicado à Demandante está de acordo com o preconizado no Guia mencionado**.
6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o fármaco Loratadina, um anti-histamínico de segunda geração, tratamento de primeira e segunda linha (alta dose) da **urticária crônica**, conforme descrito acima. Porém, conforme relatos médicos (fl. 26), a Requerente **já fez uso** de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, porém mantém inúmeras lesões de urticária com prurido grave. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso**.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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