



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1496/2022**

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 0180753-75.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 26 e 27, emitidos em 01 de julho de 2022 pela médica , em impresso da Alergolife.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 36 anos de idade, portadora de **Urticária crônica espontânea** e **angioedema** há 5 anos. Atualmente faz uso de bilastina 20mg 4 cps/dia, montelucaste 10mg/cp 1 comprimido por dia. Anteriormente fez uso de loratadina, fexofenadina, hidroxizine em dose quadruplicada, sem sucesso. Necessitou de vários cursos de corticosteroides orais (prednisona/prednisonolona) e injetáveis (hidrocortisona). A Autora já fez uso de todos os protocolos terapêuticos existentes para o manejo da doença e mesmo assim permanece sem controle adequado, com a presença de cerca de 50 lesões de urticária diariamente com prurido intenso. Sendo recomendado o uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 300 mg (2 frascos), via subcutânea, lentamente em dois locais diferentes, 1 aplicação a cada 4 semanas (uso contínuo). 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 evolução<sup>1</sup>. Denomina-se urticária crônica idiopática ou espontânea quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <[http://projotodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/107.pdf](http://projotodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2022.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005)>. Acesso em: 12 jul. 2022.



## **DO PLEITO**

1. O **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) 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 H1<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) **possui indicação em bula** para o tratamento da com **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora.

2. O **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. Assim, **não está disponível para dispensação no SUS para o caso da Autora.**

3. Ressalta-se que não há PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde que verse sobre urticária crônica espontânea.

4. 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 internacionais<sup>1</sup>, 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 crônica<sup>1</sup>.

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME), é ofertado, no âmbito da atenção básica, medicamentos anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais. Porém, conforme relato médico, a Autora não apresentou controle da doença mesmo em tratamento otimizado com anti-histamínico. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já foram usados pela Autora.**

x. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl 22, item “VII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de *“...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 sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>3</sup> Bula do Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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