



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2013/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo n° 0047274-69.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu 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 37 e 38, emitidos em 24 de maio de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 19 anos de idade, portadora de **urticária crônica espontânea** há 10 meses. Apesar de realizar o tratamento otimizado e preconizado no Consenso Internacional da Urticária - anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada – apresenta-se sem controle adequado. Apresenta edema de face, com risco de asfixia e morte. Deve fazer uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) - 2 frascos-ampola 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

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 urticarias 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 ago. 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 ago. 2022.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 29 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do **Processo nº 0009431-70.2022.8.19.0038**, com trâmite também na **7ª Vara Cível de Nova Iguaçu** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela **mesma Autora - Aryanne Alves Felipe de Souza** - apresentando o **mesmo pleito** do presente processo, o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®). Foi emitido para o processo **0009431-70.2022.8.19.0038**, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° **0486/2022**.
2. Isso posto, informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg** (Xolair®), que apresenta registro ativo na ANVISA, **possui indicação em bula**, para o tratamento da **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora.
3. 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. 38) dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).
4. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) foi **incorporado ao SUS** para tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁴. Assim, **a patologia da Autora - urticária crônica - não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS**.
5. Destaca-se que o medicamento em comento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **urticária crônica**⁵.
6. 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**.
7. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Nova Iguaçu, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o fármaco Lorartadina, 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. 37), a Requerente **já fez uso** de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, porém *“sem resultado favorável”*. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS, já usado pela Autora, não se aplica ao seu caso**.
8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.

⁴ Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Omalizumabe 150mg (Xolair®). Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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