



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2235/2022

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 0249260-88.2022.8.19.0001,
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/mL (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 33, 34 e 35, emitidos em 08 de setembro de 2022, pela médica , em receituário próprio.

2. Trata-se de Autora, 58 anos, com quadro de **Urticária Crônica Espontânea (UCE)**, que é autoimune e incapacitante. Segundo relato já dura 13 anos. Nesse período foram feitos todos os protocolos para tratamento de urticária, baseado em guidelines nacionais e internacionais, porém sem melhora do quadro, mesmo usando doses altas de anti-histamínicos (às vezes até quadruplicadas). Foram utilizados loratadina, fexofenadina, ebastina, levocetirizina, bilastina, hidroxizine, cetirizina, dexclorfeniramina por mais de 30 dias cada e ao longo de vários anos consecutivos. Houve por diversas vezes o uso concomitante de corticosteroides orais e injetáveis que aliviavam o quadro durante uso, e que logo após o término do efeito, reiniciava as lesões. Vale ressaltar que esses medicamentos não podem ser usados por muito tempo, devido aos efeitos colaterais que podem ser causados. Foram utilizados metotrexato e ciclosporina por 2 a 3 meses cada, e como houveram efeitos colaterais e alterações de enzimas hepáticas, ambos foram suspensos. Nesse período a Autora entrou em depressão, pois é um quadro desagradável que não melhora com a medicação oral disponível, e a qualquer momento poderia acordar com dispneia devido aos edemas de língua, lábios, face, além de membros, e urticária com prurido intenso o que gerava um ciclo vicioso de ansiedade e pânico. No questionário (UAS7) que avalia os sintomas de urticária e sua gravidade, apresentou valor de 40 pontos, sendo a pontuação máxima de 42 pontos, o que significa que é um quadro grave.

3. Dessa forma, foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, uso contínuo. Aplicar a cada 28 dias por via subcutânea profunda, em ambiente hospitalar, e manter em observação por 40-60 min. Dose de 300mg (2 ampolas) a cada dia (4 semanas). A Autora já fez 14 aplicações e suas crises desapareceram após 10 anos de muito sofrimento. Seu tratamento foi interrompido em 10 de junho, pois teve que cancelar seu plano de saúde por dificuldades financeiras e desde o final de julho reiniciou crises severas, com necessidade de altas doses de antialérgicos e corticosteroides orais. O Omalizumabe (Xolair®) é o único medicamento no mercado que controla a UCE. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.9 - Urticária não especificada**.



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 urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

2. Ferramentas para avaliação da urticária³:

- 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** (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 (UCE) refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, o uso do medicamento **Omalizumabe possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento da urticária crônica, condição descrita para a Autora.

2. 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

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: < http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf >. Acesso em: 20 set. 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: 20 set. 2022.

³ Ferramentas para avaliação e acompanhamento da urticária crônica. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, 2018. Disponível em: < <http://aai-asbai.org.br/imageBank/pdf/v2n2a04.pdf> >. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983> >. Acesso em: 20 set. 2022.



corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁵. Assim, **a patologia da Autora - urticária crônica - não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.**

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 **urticária crônica espontânea**⁶, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁷, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Convém informar que o tratamento medicamentoso da urticária crônica consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e, caso a resposta não seja satisfatória, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários em curtos períodos de uso (sete a 14 dias), em exacerbações importantes da urticária crônica que não responde completamente aos anti-histamínicos⁸. O uso por períodos prolongados deve ser evitado.

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), é ofertado, no âmbito da atenção básica, medicamentos anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais. Porém, conforme relato médico (fls. 33 e 34), a Autora já fez uso de loratadina, fexofenadina, ebastina, levocetirizina, bilastina, hidroxizine, cetirizina, dexclorfeniramina em dose quadruplicada e já fez vários cursos de corticosteroides orais e injetáveis, porém não obteve controle da doença. Com o uso do metotrexato e ciclosporina houveram efeitos colaterais e alterações de enzimas hepáticas. Sendo assim, **elucida-se que os fármacos ofertados pelo SUS não surtiram efeito desejado.**

7. De acordo com o Consenso atual para o diagnóstico e tratamento da urticária crônica, o medicamento **Omalizumabe 150mg** **pode ser utilizado** em pacientes adultos que não foram responsivos a terapia com anti-histamínico de segunda geração em dose padrão e anti-histamínico em dose quadruplicada⁹.

8. Dessa forma, tendo em vista o relato médico de que a Autora apresenta um quadro de urticária crônica refratária ao uso de anti-histamínico de segunda geração em dose quadruplicada, o medicamento **Omalizumabe** **apresenta-se como uma opção terapêutica no caso em tela.**

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de

⁵ 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: 20 set. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁸ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 80, n. 6, p. 613-630, Rio de Janeiro Dez. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962005000700008>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁹ The EAACI/GALEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. Allergy. 2018;73:1393–1414. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/all.13397>>. Acesso em: 02 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 2º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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