



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2463/2022**

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0044713-72.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (2 frascos-ampola – 300mg a cada 4 semanas).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado à folha 97 encontra-se laudo médico emitido em impresso próprio em 13 de abril de 2022 pela médica  no qual é informado que a Autora, 56 anos, é portadora de **urticária/angioedema crônica espontânea** há 2 anos. Mesmo com altas doses de anti-histamínicos H1 e aderência da paciente, não há controle adequado da doença sendo necessários cursos curtos de corticoide oral há pelo menos 1 ano. Seu UAS-7 oscila entre 35 e 40 e o CU-QoL é 100. A Autora encontra-se em acompanhamento com psiquiatra e psicólogo por conta da interferência da **urticária crônica** na vida social e qualidade de vida, extremamente prejudicadas pela doença. Foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 300mg** (2 frascos-ampola) a cada 04 semanas devendo ser aplicada em clínica de infusão e continuada por tempo indeterminado até o momento seguro de suspensão da medicação avaliado por critérios clínicos e pelos escores de acompanhamento da UCE. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.1 – Urticária idiopática**.

### **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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## 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>.

2. Ferramentas para avaliação da urticaria<sup>3</sup>:

- 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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/107.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf)>. Acesso em: 10 out. 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: 10 out. 2022.

<sup>3</sup> Ferramentas para avaliação e acompanhamento da urticária crônica. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, 2018. Disponível em: <<http://aaai-asbai.org.br/imageBank/pdf/v2n2a04.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2022.



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) 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 H1<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, o uso do medicamento **Omalizumabe possui indicação**, que consta em bula<sup>4</sup>, para o tratamento da urticária crônica, condição descrita para a Autora.

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que **Omalizumabe 150mg 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 SCTIE/MS nº 64, de 27 de dezembro de 2019<sup>5</sup>. Assim, a doença 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**<sup>6</sup>, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>7</sup>, 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

<sup>4</sup> Bula do Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>5</sup> Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria\\_SCTIE\\_64\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 10 out. 2022.



exacerbações importantes da urticária crônica que não responde completamente aos anti-histamínicos<sup>8</sup>. O uso por períodos prolongados deve ser evitado.

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nova Iguaçu, são ofertados, no âmbito da atenção básica, medicamentos anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais. Porém, conforme relato médico (fl. 97), a Autora já fez uso de desloratadina e já fez vários cursos de corticosteroides orais, porém não obteve controle da doença. 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** **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 quadruplicada<sup>9</sup>.

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. 17, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

**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

<sup>8</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962005000700008)>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>9</sup> 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: 10 out. 2022.