



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2831/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0219384-88.2022.8.19.0001,
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 o documento (fls. 35 e 36), emitidos em 20 de julho de 2022 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com 51 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **Urticária Crônica Espontânea (UCE)** há 6 meses, estando em acompanhamento médico. A UCE que a Autora apresenta causa lesões elevadas (pápulas) causando muita coceira, edema nos lábios e olhos. A médica relata que apesar do tratamento otimizado e preconizado para a doença (anti-histamínicos de segunda geração, até em dose quadruplicada), **Bilastina 20mg**, 2 comprimidos de 12/12hs, o controle da doença não é obtido. O alívio dos sintomas só tem sido alcançado quando se introduz o corticoide oral, em doses mantidas de **Prednisolona 10 a 20mg/dia**. Considerando a resposta clínica insuficiente para o controle da doença com a medicamentos preconizados, em doses máximas (quadruplicadas), e a contraindicação formal de uso crônico de corticoide oral, a Autora tem indicação de ser tratada com **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) com o objetivo de um controle mais adequado da urticária, evitando o uso de corticosteroides ou outros imunossuppressores, com risco mínimo de reações adversas. Seguindo a posologia, **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) - aplicar 300mg (02 frascos) a cada 4 semanas, em ambiente hospitalar, pela via subcutânea. O tratamento deve ser por tempo indeterminado, e será avaliado de acordo com a evolução da Autora. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **L50 - Urticária Crônica Espontânea**.

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.

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 21 nov. 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: 21 nov. 2022.



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.

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 com **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documento médico (fls. 35 e 36).

2. Ressalta-se que a dose do medicamento pleiteado recomendada em bula³ é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando o prescrito à Demandante (fl. 34) dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).

3. 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, o quadro clínico da Autora - urticária crônica - não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.

4. 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.

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. 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, são ofertados, no âmbito da atenção básica, anti-histamínicos de segunda geração, tratamento de primeira e segunda linha (alta dose) da **urticária crônica**, conforme descrito acima. Porém, conforme relatos médicos (fl. 35), a Requerente **já fez uso** de anti-histamínicos de segunda geração “em dose quadruplicada, mas o controle da doença não é

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: 21 nov. 2022.

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: 21 nov. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*obtido e possui contraindicação formal de uso crônico de corticoide oral". Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplica ao caso da Autora (ausência de resposta)**.*

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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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