



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0140/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801781-13.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Clínica Alergo ar (index: 43065875, fls. 5 e 6), não datado, emitido pela médica [REDACTED] o documento emitido em 10 de janeiro de 2023 pelo médico [REDACTED] em impresso próprio (index: 43065875, fl. 4); bem como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado de Rio de Janeiro (index: 43065875, fls. 2 e 3), preenchido em 28 de setembro de 2022 pela médica supracitada.

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **urticária crônica idiopática, com gravidade moderada**. Iniciou o quadro em maio de 2022. Fez tratamento com medicamento anti-histamínico, sem controle total dos sintomas, necessitando de usar corticoide com frequência. O quadro é controlado com corticoide, porém tal classe medicamentosa vem provocando piora da **osteoporose**, condição clínica já apresentada pela Autora, além de apresentar outros prejuízos a sua saúde, como baixa de imunidade, efeito não desejado, visto que a Autora apresenta **hidronefrose com estreitamento de ureter**. No momento, faz uso do anti-histamínico Bilastina em dose quadruplicada, mantendo, porém, quadro persistente da doença. Assim, foi prescrito **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) - 02 ampolas, a cada 4 semanas. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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 urticárias 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: 30 jan. 2023.

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: 30 jan. 2023.



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 (index: 43065875, fls. 2 e 3, 5 e 6).

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 (index: 43065875, fl. 6) 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, a patologia 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 doença 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. Tendo em vista que, conforme relato médico (index: 43065875, fl. 5) a Autora, inicialmente, fez uso de anti-histamínico, e, posteriormente, anti-histamínico em doses quadruplicada, e corticoide (o qual não pode ser usado pela Requerente por longo prazo, pois apresenta osteoporose), verifica-se que 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-

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: 30 jan. 2023.

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: 30 jan. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



histamínicos de segunda geração, tratamento de primeira e segunda linha (alta dose) da **urticária crônica**, conforme descrito acima. Porém, conforme relatos médicos (index: 43065875), a Autora já fez uso de anti-histamínicos de segunda geração em “*dose quadruplicada*”, porém “*Mantém quadro persistente*”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplica ao caso da Autora (ausência de resposta)**.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 43065870, fl. 14, item “*VII*”, subitem “*c*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4