



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4796/2024

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2024.

Processo nº 0842488-86.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 153730911 - Págs. 11 a 13), a Autora, 63 anos de idade, é portadora de **urticária crônica espontânea** e necessita iniciar tratamento com **omalizumabe 150mg** (Xolair®) na dose de 300mg a cada 4 semanas. Foram tentadas todas as formas de tratamento, com diversos anti-histamínicos (bilastina 20mg), até em doses 4 vezes maior que a dose convencional, sem resposta. O alívio dos sintomas só tem sido alcançado quando se introduz o corticoide oral, porém o uso repetido /constante desse medicamento está precipitando os efeitos colaterais inerentes a esta categoria de medicamento.

Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **omalizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **omalizumabe 150mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Omalizumabe 150mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{2,3}.

Destaca-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu

¹ ANVISA. Bula do omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>. Acesso em: 18 nov. 2024.

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 nov. 2024.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2024.



fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – (CID-10 L50 Urticária) –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

O medicamento aqui pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o manejo da urticária crônica espontânea. Além disso, não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do diagnóstico e tratamento da doença no âmbito do SUS.

O principal objetivo do tratamento da UCE é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e, conseqüentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações¹. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração devem ser a primeira linha de tratamento dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica espontânea com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de segunda geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda linha). O **omalizumabe** é indicado como terceira linha de tratamento para os pacientes com urticária refratária aos anti-histamínicos de segunda geração, sendo recomendado adicioná-lo, na dose de 300 mg a cada 4 semanas, ao tratamento com os anti-histamínicos de segunda geração⁴.

Considerando que “...*Foram tentadas todas as formas de tratamento, com diversos anti-histamínicos (bilastina 20mg), até em doses 4 vezes maior que a dose convencional, sem resposta. O alívio dos sintomas só tem sido alcançado quando se introduz o corticoide oral, porém o uso repetido /constante desse medicamento está precipitando os efeitos colaterais inerentes a esta categoria de medicamento...*”, o medicamento de terceira linha **omalizumabe** está indicado, devendo a médica assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 4.364.750-2

⁴ Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, Agondi R, Criado P, Bedrikow RB, et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(4):382-392. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045>. Acesso em: 18 nov. 2024.