



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0005/2018

Rio de Janeiro, 09 de janeiro de 2018.

Processo nº 0233546-84.2017.4.02.5170  
ajuizado por   
Loreno.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica de Alergia da Policlínica do Rio de Janeiro (fl. 15), emitido em 19 de outubro de 2017, pelo médico  (CREMERJ ) , o Autor, 34 anos, apresenta **Urticária Crônica Espontânea**, quadro que evolui há mais de 06 anos. Recentemente, vem apresentando crises muito frequentes da doença, o que repercute com o uso de corticosteroides orais (Prednisona 20mg, de 12/12 horas), com frequência para controle. O uso de Prednisona nesta dosagem e em uso recorrente vem apresentando repercussões, como o ganho ponderal, dor e desgaste articular, aceleração do processo de osteopenia (diminuição de cálcio nos ossos), piora do quadro de hipertensão arterial, transtornos de ansiedade e depressão. Tais quadros associam-se ainda a depressão gerada pelas lesões, acarretando ainda diminuição na sua qualidade de trabalho e relacionamentos pessoais. O uso do medicamento **Omalizumabe (Xolair®)**, visa o controle da patologia e poupar o uso e os efeitos adversos decorrentes da corticoterapia contínua. Relata que o Autor fez uso do referido medicamento por 03 meses consecutivos, tendo acesso por um programa de apoio do laboratório (Amostra Grátis), porém desde a interrupção do fornecimento voltou a apresentar sintomas. Durante o período vigente da terapia, apresentou resposta clínica total do seu quadro, sem apresentar faltas ao trabalho, melhora do humor e qualidade de vida. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.1 – Urticária idiopática** e prescrito o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 02 ampolas aplicadas por via subcutânea a cada 04 semanas, devendo ser suspensa quando apresentar a resposta clínica esperada.

2. Acostado às folhas 12 a 14 constam documentos médicos do Hospital da Gamboa, emitidos em 18 de julho de 2016, pela dermatologista  (CREMERJ ) , o Autor, 33 anos, dados antropométricos - peso: 110kg; Altura: 1,83m, em acompanhamento por quadro de **Urticária Crônica Espontânea**, que iniciou há aproximadamente 4 ½ anos. O mesmo vem utilizando Cetirizina 10mg/ 03 vezes ao dia, além de Doxepina 35mg/d e Dapsona 100mg/d sem controle dos sintomas. Exames laboratoriais, inclusive biópsia cutânea afastam outros doenças clínicas associadas. Apesar da medicação, mantém episódios de urticária e **angioedema**, já tendo feito múltiplos esquemas de anti-histamínico. A doença cursou com comprometimento das atividades laborativas, necessitando ser realocado no trabalho. Recomenda o tratamento com Omalizumab visando um controle mais adequado da urticária



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sem a necessidade de usar cortioesteroides ou nenhum outro medicamento imunossupressor, e com o risco mínimo de efeitos adversos. A dose inicialmente a ser utilizada será de 300mg 01 vez ao mês, devendo ser continuada por tempo indeterminado, e deverá ser suspensa caso não seja alcançado o benefício esperado. O mesmo continuará em acompanhamento regular mensal no referido serviço ou em intervalos menores, caso haja necessidade. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): L50.1 – **Urticária idiopática** e prescrito o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – 02 ampolas/mês - aplicar via subcutânea face dorso-lateral (1/3 médio) do braço direito e esquerdo a cada 30 dias (01 ampola/membro).

## 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### DA PATOLOGIA

1. A **Urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor 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. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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>.

2. O principal objetivo do tratamento é o controle dos sintomas. Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelukaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE<sup>2</sup>.

3. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da urticária, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). É indicado para Asma Alérgica e Urticária Crônica Espontânea (UCE) - 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<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>5</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>4</sup> para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **Urticária Crônica Espontânea** (fls. 12/13 e 15).

3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente

<sup>1</sup>Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>2</sup> VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Braz J Allergy Immunol. 2016;4(1):9-25. Disponível em: < [http://www.bjai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=749](http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749)>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>3</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/02/Portaria-SAS-880-PCDT-Angioedema-12-07-2016-ATUALIZA---O.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374)>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>5</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 09 jan. 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

4. Cumpre explicar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. Para o caso em tela, elucida-se que o medicamento pleiteado à inicial, **Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.

7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, que verse sobre **Urticária Crônica Espontânea** – patologia que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Urticária idiopática (CID-10: L50.1)**, patologia que acomete o Autor<sup>7</sup>.

9. Elucida-se que o tratamento medicamentoso para **Urticária Crônica** consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários sob a forma de curtos períodos de uso (sete a 14 dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem-se tornado uma opção, especialmente no contexto de estudos em centros universitários<sup>8</sup>.

10. O **Omalizumabe** proporcionou a melhora dos sinais clínicos e sintomas de urticária idiopática crônica em pacientes que permaneceram sintomáticos apesar do uso de doses aprovadas de anti-histamínicos H1<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>8</sup> CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0365-05962005000700008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0365-05962005000700008&script=sci_arttext)>. Acesso em: 09 jan. 2018.

<sup>9</sup> MAURER M. et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria, The New England Journal of Medicine, v. 368, n. 10, 2013. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1215372>>. Acesso em: 09 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

11. Diante ao exposto e considerando o relato médico (fls. 12/13 e 15), informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, **neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do Autor.**

12. Quanto ao questionamento se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação, informa-se que o **Omalizumabe (Xolair®)** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto<sup>4</sup>.

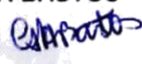
13. Em relação à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do autor, ante a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados por ele pleiteados, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No documento médico (fl. 15), o médico assistente relata que *"...O uso do medicamento **Omalizumabe (Xolair®)**, visa o controle da patologia e poupar o uso e os efeitos adversos decorrentes da corticoterapia contínua. O Autor fez uso do referido medicamento por 03 meses consecutivos, tendo acesso por um programa de apoio do laboratório (Amostra Grátis), porém desde a interrupção do fornecimento voltou a apresentar sintomas."*

14. Ressalta-se ainda que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas. Os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia. A experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada<sup>4</sup>. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

15. Por fim, informa-se que, no momento, não existem medicamentos e tratamentos padronizados no âmbito do SUS com menor preço e mesma eficácia.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680 

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA  
Médica  
CRM 52582680  
Mat.8673998  
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6 

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02