



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0018/2018

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2018.

Processo nº 0213817-32.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em 10 e 16 de outubro de 2017 (fls. 22 a 24), pela dermatologista  (CREMERJ ), em impresso da clínica Bressan/Nader Dermatologia, a Autora, 29 anos, apresenta **Urticária Crônica Autoimune** desde julho de 2014. Já utilizou Cetirizina, Hidroxizina (Hixizine®), Loratadina, Dexclorfeniramina (Polaramine®), Fexofenadina e Bilastina, todos inicialmente em dose padrão por 4 semanas e posterior aumento da dose (4 vezes a dose preconizada) por 4 semanas, sem reposta satisfatória. Como não houve resposta, foi feita associação de Fexofenadina e Cetirizina, também sem eficácia. Durante esses anos, a Autora usou diversas vezes Prednisona para controle do prurido intenso. Apresenta escore de UAS (atividade da urticária) medido em 7 dias variando de 31 a 34 pontos (indicando gravidade e comprometimento da qualidade). Como não houve controle clínico da doença, foi solicitado o medicamento **Omalizumabe 150mg** (duas ampolas), a cada 4 semanas (via subcutânea). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50 – Urticária**.

#### 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,



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

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. A **Urticária** caracteriza-se morfologicamente 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 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. A suspeita de que a **Urticária Crônica (UC)** poderia representar uma **doença autoimune** baseia-se nos seguintes fatos: presença de auto anticorpos tireoideanos em vários pacientes com **UC**; presença de anticorpos da classe IgG contra o receptor FcεRI ou contra IgE; teste do autossoro e Basoteste positivos com o soro dos pacientes com **UC**; associação com alguns subtipos de HLA em alguns pacientes, como DR4 e DQ8<sup>2</sup>.

3. 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 Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair®)** 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). Está 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>3</sup>.

<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: 15 jan. 2018.

<sup>2</sup> VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <[http://www.bjai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=749](http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749)>. Acesso em: 15 jan. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) 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: 15 jan. 2018.



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

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) está indicado em bula para o tratamento da **Urticária Crônica Espontânea**. Contudo, conforme documentos médicos (fls. 23 e 24), a Autora apresenta **Urticária Crônica Autoimune**. Nesse sentido, elucida-se que o pleito possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Urticária Crônica Autoimune** e, nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".
2. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>4</sup>.
3. Existem várias teorias quanto à etiologia da **Urticária Crônica Espontânea (UCE)**, inclusive uma que sugere uma origem autoimune. Autoanticorpos anti-IgE e seu receptor, FcεRI, foram isolados a partir do soro de alguns pacientes com UCE. Estes autoanticorpos podem ativar basófilos ou mastócitos, levando à liberação de histamina<sup>3</sup>. Acredita-se que em torno de 40% das **Urticária Crônica Espontânea** são de etiologia autoimune<sup>5</sup>.
4. Em um estudo, publicado por Kaplan e colaboradores, foram avaliados 12 pacientes adultos diagnosticados com **Urticária Crônica Autoimune**. O estudo mostrou uma redução na pontuação dos sintomas, diminuição da necessidade de medicamentos de resgate e uma melhoria acentuada na qualidade de vida, sem episódios adversos. Este estudo, no entanto, não usou grupos de controle e placebo. Os níveis de autoanticorpos foram normalizados com a terapia de acordo com o teste de soro autólogo, realizado após a sexta dose, o que reflete a resposta ao tratamento. Em geral, o **Omalizumabe** é um medicamento seguro e pode ser uma alternativa útil para o tratamento da **Urticária Crônica Autoimune**<sup>6</sup>.
5. Diante do exposto, entende-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) pode ser utilizado para o tratamento da condição clínica que a acomete à Autora – **Urticária Crônica Autoimune** (fls. 23 e 24).
6. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado à inicial, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>5</sup> CALAMITA, Z. et al. CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 48, n. 1, p. 21-28, 2012. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v48n1/a05v48n1>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

<sup>6</sup> MÁSPERO J.F.; PARISI C.A.; et al. Urticária crônica autoimunitária: tratamiento con omalizumab. *Archivos Argentinos de Pediatría*, v.107, n.5, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.org.ar/pdf/aap/v107n5/v107n5a14.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2018.



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

7. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde<sup>7</sup>, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Urticária Crônica Autoimune** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, 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 Crônica Autoimune**, patologia que acomete à Autora<sup>8</sup>.

9. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao fármaco **Omalizumabe**.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 15 jan. 2018.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 15 jan. 2018.