



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 0112/2018

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0233546-84.2017.4.02.5170

ajuizado por

[REDACTED]

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. Acostado às folhas 25 a 29, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0005/2018, emitido em 09 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, às doenças que acometem o Autor - **urticária crônica espontânea e angioedema** e à indicação e fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

2. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do IMS - Instituto de Pós Graduação Dermatológica (fls. 36 e 37), emitido em 30 de janeiro de 2018 pela dermatologista [REDACTED]

[REDACTED] o Autor, 33 anos, encontra-se em acompanhamento por quadro de **Urticária Crônica Espontânea**, que iniciou há aproximadamente 06 anos. Já fez uso de diversos esquemas anti-histamínicos, em dose de até 4x dia, sem melhora, além de corticoide sistêmico. Em função da dificuldade de manejo do quadro e dos efeitos colaterais associados ao uso crônico de corticoide, como hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, e aumento do risco de doença cardiovascular, foi indicado o uso do medicamento **Omalizumabe (Xolair®)**. No ano de 2017, o Autor usou por cinco meses o **Omalizumabe** doado pela empresa farmacêutica (amostra grátis), evoluindo com importante controle dos sintomas. Elucida que, nesse período, o UAS7, um escore utilizado para avaliação da gravidade da urticária chegou a ser zero, valor que indica completo controle dos sintomas. Após a interrupção do tratamento, voltou a apresentar prurido e urticária, mesmo mantendo o anti-histamínico. No momento, em uso de Cetirizina 10mg/04 vezes ao dia e Hidroxizine 25mg/dia SOS. Foi ressaltado que a urticária que não é bem controlada provoca redução significativa na qualidade de vida do paciente, com prejuízo ao sono e às atividades sociais e profissionais, principalmente por causa do prurido intenso e alterações na pele. Devido à doença, o Autor precisou ser readaptado de função no trabalho. Há ainda o risco de obstrução de vias aéreas superiores por angioedema, o que representa uma emergência médica, quadro já apresentado pelo Autor antes do início do **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**. Apesar do **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** ainda não ter sido avaliado pela CONITEC – SUS, a *World Allergy Organization (WAO)* em recente publicação (*Allergy* 2014 DOI:10.1111/all.12313) recomenda o **Omalizumabe** para o tratamento daqueles que não apresentam controle dos sintomas com anti-histamínicos em doses altas associados a anti-leucotrienos e corticosteroides, como é o caso do Autor. Em função dos efeitos colaterais, a ciclosporina, outro imunossupressor, tem sido preterida ao **Omalizumabe**. Dessa maneira,



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

foi recomendado o tratamento com o **Omalizumabe** visando um controle mais adequado da urticária sem a necessidade de usar corticosteroides ou nenhum outro medicamento imunossupressor, e com risco mínimo de efeitos adversos. A dose inicialmente utilizada é de 300 mg 1x/mês. A boa resposta a esse imunobiológico e o risco de obstrução das vias aéreas por angioedema reforçam a urgência do fornecimento do medicamento ao Autor. Foi informado que o mesmo continuará em acompanhamento regular mensal ou em intervalos menores, caso haja necessidade. Dados antropométricos - peso: 110kg; Altura: 1,83m. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doença (CID10): **L50.1 – Urticária idiopática**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0005/2018, emitido em 09 de janeiro de 2018 (fls. 25 a 29):

1. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

### DA PATOLOGIA / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0005/2018, emitido em 09 de janeiro de 2018 (fls. 25 a 29).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, salienta-se que as informações apresentadas no documento médico presente às folhas 36 e 37 estão de acordo com o exposto nos documentos médicos previamente analisados, acostados às folhas 12 a 15 do presente Processo, em relação às características clínicas do quadro clínico que acomete o Autor.

2. Cumpre ressaltar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** permanece indicado em bula como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea (UCE) refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1<sup>1</sup> - quadro clínico que acomete o Autor (fls. 36 e 37).

3. Reitera-se que o referido medicamento **não se encontra disponibilizado** em 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.

4. Resgata-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>2</sup>, que verse sobre Urticária Crônica

<sup>1</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 fev. 2018.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



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

Espontânea, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Entretanto, para o tratamento da UCE, de acordo com as últimas recomendações da *European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)/Global Allergy and Asthma European Network (GA2LEN)/European Dermatology Forum (EDF)/World Allergy Organization (WAO)*, o objetivo do tratamento de todos os tipos de urticária deve ser o controle total dos seus sintomas. Os fármacos de primeira linha são os anti-histamínicos-H1 não-sedativos. A última linha terapêutica inclui os antihistamínicos-H2, a ciclosporina, a dapsona e o omalizumabe. Exacerbações na urticária crônica espontânea podem ser tratadas com corticóides sistêmicos, devendo ser evitados tratamentos prolongados devido aos seus efeitos secundários inerentes<sup>3</sup>.

6. Quanto à eficácia do **omalizumabe**, dois estudos multicêntricos, controlados, randomizados e duplamente cegos avaliaram a eficácia deste tratamento. Ambos demonstraram um efeito rápido e eficaz de **omalizumabe** nos sinais e sintomas da **UCE**. Subsequentemente, dois estudos, 12 desenhados para avaliar a segurança e eficácia do fármaco no tratamento de **UCE** em doentes dos 12 aos 75 anos, demonstraram que o fármaco tem um bom perfil de segurança e que é eficaz, em doses fixas de 300mg a cada 4 semanas, a controlar os sintomas de UCE, em alguns casos imediatamente após a primeira dose<sup>3</sup>.

7. Cumpre relatar que de acordo com o documento médico (fls. 15, 36 e 37), o Autor, apresenta o risco de obstrução de vias aéreas superiores por angiodema, o que representa uma emergência médica, quadro já apresentado pelo Autor antes. Fez uso de diversos esquemas anti-histamínicos, em dose de até 4x dia, sem melhora, além de corticoide sistêmico, já fez uso de Doxepina e Dapsona sem controle do quadro clínico (fls 12 e 13), estando no momento em uso de Cetirizina 10mg e Hidroxizine 25mg (anti-histamínicos de segunda geração). A Ciclosporina, por apresentar contraindicação em casos de hipertensão arterial não é recomendada ao Autor, e conforme relatado à folha 15, em uso de prednisona (corticoide) apresentou repercussões, como ganho ponderal, dor e desgaste articular, aceleração do processo de osteopenia, piora do quadro de hipertensão arterial, transtornos de ansiedade e depressão. Resgata-se que o Autor usou por cinco meses o Omalizumabe, evoluindo com importante controle dos sintomas.

8. Portanto, tendo em vista que o Autor já esgotou as opções terapêuticas e já fez uso do medicamento pleiteado com boa resposta, este Núcleo ressalta que o uso do **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, neste caso, configura uma opção terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

9. Cumpre destacar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do medicamento **Omalizumabe especificamente para o tratamento da asma alérgica grave, quadro clínico diferente do apresentado pelo Autor, a saber, urticária crônica espontânea (urticária idiopática)**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 36 e 37). Desta maneira, este Núcleo entende que não é adequada a extrapolação da decisão de não incorporação do medicamento pleiteado para tratamento da asma alérgica, pois se trata de doença diferente, com desenvolvimento de quadros clínicos diferentes e desfechos analisados também divergentes, não sendo

<sup>3</sup> SILVA, P. M. *et al* - Eficácia do Tratamento com Omalizumabe na Urticária Crônica Espontânea Resistente a terapêutica habitual combinada - Revista SPDV 72(2) 2014, Disponível em: <<https://revista.spdv.com.pt/index.php/spdv/article/viewFile/268/243>> Acesso em: 19 fev. 18



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

possível prever decisão favorável ou desfavorável à incorporação da tecnologia para o tratamento do quadro clínico do Autor, sem análise pela CONITEC.

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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