



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0238/2018

Rio de Janeiro, 28 de março de 2018.

Processo nº 0034805-77.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 26 a 28) e formulário médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (fls. 34 a 38), emitidos em 20 e 27 de fevereiro de 2018, respectivamente, pelo imunologista [REDACTED], a Autora, 26 anos, apresenta **Urticária Crônica Espontânea** há aproximadamente 03 anos e 04 meses e, apesar de tratamento otimizado de urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada), apresenta-se sintomática, sem resultado favorável (**UAS7=40**).

2. Esta falta do controle da doença levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. Relata que a doença tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social e aspecto emocional. Foi realizada investigação para diagnósticos diferenciais, assim como comorbidades e fatores estressantes e, mesmo assim, permaneceu sem controle da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica** e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 02 frascos, por via subcutânea, a cada 04 semanas. Será avaliado durante 06 meses, se apresenta resposta positiva ou não ao tratamento.

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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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 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 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 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. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e **grave** (28-42)².
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 Montelucaste, Ciclosporina e

¹ 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: 26 mar. 2018.

² 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>. Acesso em: 26 mar. 2018. 2



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da urticária crônica espontânea (UCE)².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações, consta o tratamento da **Urticária Crônica Espontânea (UCE) refratária ao tratamento com anti-histamínicos**³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Urticária Crônica Espontânea** sintomática, refratária ao uso de anti-histamínicos de segunda geração, e solicitação médica para uso do medicamento **Omalizumabe 150mg** devidamente esclarecida nos documentos médicos apresentados (fls. 26-28 e 34-38).

2. Considerando a doença da Autora, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde⁴, **não há** Protocolo que verse sobre **Urticária Crônica Espontânea** – patologia que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Verificou-se, também, que de acordo com a bula, aprovada pela ANVISA, do medicamento pleiteado **há indicação** para a doença da Autora.

4. Nesse sentido, há de considerar-se que: **i)** a Autora já realizou tratamento prévio com outros medicamentos preconizados para o tratamento de sua patologia – *anti-histamínicos em dose quadruplicada e, evoluiu sem melhora clínica satisfatória, mantendo atividade de sua doença*, **ii)** exibiu efeitos colaterais decorrentes do uso de corticoides; **iii)** os outros medicamentos que pela literatura poderiam ser utilizados para a urticária crônica espontânea (Montelucaste, Hidroxicloroquina, Ciclosporina^{5,6}) não são fornecidos administrativamente no SUS para esta doença; então, **o pleito Omalizumabe 150mg configura uma alternativa terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico em tela.**

5. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, insta mencionar que **Omalizumabe 150mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que o **Omalizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC somente para asma alérgica grave e asma

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 26 mar. 2018.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 26 mar. 2018.

⁵ 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://aaai-asbai.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=749&nomeArquivo=v4n1a02.pdf&ano=2016> Acesso em: 28 mar. 2018.

⁶ AGONDI, R.C.; et al. Urticária crônica espontânea refratária aos anti-histamínicos: opção por ciclosporina. Arq Asma Alerg Immunol – Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=779&nomeArquivo=v1n2a11.pdf&ano=2017> Acesso em: 28 mar. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

grave, doenças que não acometem a Autora. Contudo, ainda não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da urticária alérgica (CID-10: L50.0), que aflige a Autora⁷.

É o parecer.

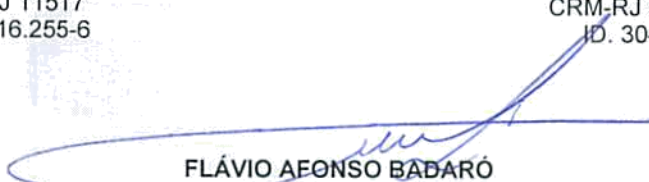
A 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

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


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

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 26 mar. 2018.