



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0434/2018

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2018.

Processo nº 0024691-26.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial 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. 18 a 20) e formulário médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (fls. 27 a 31), emitidos em 16 e 23 de janeiro de 2018, respectivamente, pelo imunologista [REDACTED], a Autora, 22 anos, apresenta **urticária crônica espontânea e dermatografismo** há aproximadamente 07 anos, sem controle adequado apesar de tratamento otimizado (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) (UAS7 = 39). A falta do controle do quadro clínico levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento (ganho ponderal de aproximadamente 4kg). Relata que a doença tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social. Foi realizada investigação para diagnósticos diferenciais, assim como comorbidades e fatores estressantes e, mesmo assim, permaneceu sem controle da doença. O quadro configura **urgência**, pois a doença pode causar edema de lábios, língua e laringe podendo levar a asfixia. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): L50.0 – **Urticária alérgica** e prescritos os medicamentos:

- Bilastina 20mg (Alektos®) – 2 comprimidos 2x/dia;
- **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



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

organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

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 UAS7, 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 UAS7 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,

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: 25 mai. 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: 25 mai. 2018. 2



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

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 urticária crônica espontânea (UCE)².

3. **Dermografismo** é um tipo de urticária crônica induzida física em que a aplicação de uma determinada pressão na pele do paciente resultará no aparecimento de pápula no trajeto da pressão exercida³.

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-histamínicos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea e dermatografismo** – 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. 18-20 e 27-31).

2. Considerando o quadro apresentado para a Autora, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde⁵, **não há** Protocolo que verse sobre **urticária crônica espontânea e/ou dermatografismo** – quadro clínico que acomete à Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Evidencia-se, que de acordo com a bula, aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **apresenta indicação** para **urticária crônica espontânea** – patologia apresentada pela Autora.

4. Acrescenta-se que para o tratamento da **urticária crônica espontânea** - 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 inerentes⁶.

³ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Uma visão diferenciada no manejo do dermatografismo. Disponível em: <<http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2018.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 29 mai. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 29 mai. 2018.

⁶ 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: 29 maio. 18



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

5. Nesse sentido, há de considerar-se que: **i)** a Autora já realizou tratamento prévio com outros medicamentos preconizados na literatura para o tratamento de sua patologia – *anti-histamínicos em dose quadruplicada e, evoluiu sem melhora clínica satisfatória*; **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^{7,8}) não são fornecidos administrativamente no SUS para esta doença; então, **o pleito Omalizumabe 150mg configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico em tela.**
6. 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.
7. Destaca-se que o **Omalizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC somente para asma alérgica grave e asma grave, doenças que não acometem à Autora. Contudo, **ainda não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **urticária crônica espontânea**, que aflige a Autora⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

⁷ 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: 29 mai. 2018.

⁸ 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: 29 mai. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 29 mai. 2018.