



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0789/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5002665-51.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 e laudo médico para instrução de PAJ-Saúde (Evento1_ANEXO2_págs.6 a 8, 11 e 12), emitidos em 07 e 15 de agosto de 2018, pela imunologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 39 anos, é portador de **urticária crônica espontânea** há dois anos que, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (UAS7=28). Apresenta lesões pruriginosas contínuas há 3 anos. Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Mundial de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável. A falta de controle da doença levou à necessidade de administração frequente de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento (ganho ponderal, hipertensão). A doença tem causado transtornos nas atividades diárias do Autor, inclusive em sua vida social e sono. Variados foram os diagnósticos diferenciais realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes ao paciente, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. Foi informado que o controle da urticária crônica espontânea é difícil e considerando sua resposta clínica foi solicitada liberação do fármaco **Omalizumabe**. O Autor deverá receber 300mg (2 frascos-ampola), para aplicação subcutânea a cada 4 semanas. Será avaliado durante 6 meses, para verificar se apresenta resposta positiva ou não ao tratamento, uma vez que, segundo os estudos deste medicamento este prazo se faz necessário para obtenção de tal resposta. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID 10): **L50.0 – Urticária alérgica** e prescrito 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.



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

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.
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 Portaria nº 06 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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

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: 14 set. 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: 14 set. 2018. 2



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

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 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-histamínicos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação em bula**³ para o tratamento da doença que acomete o Autor - **Urticária Crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1**. Entretanto, o medicamento pleiteado **não integra** 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.

2. O **Omalizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Urticária Crônica idiopática**, quadro clínico que acomete o Autor⁴.

3. 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 em **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 universitários⁵. Nos últimos anos, muitos Autores têm publicado resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea. Por consequência, este medicamento foi recentemente descrito como terceira linha de tratamento, após uso de anti-histamínicos em altas doses⁶.

³ 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: 14 set. 2018.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 set. 2018.

⁵ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 80, n. 6, p. 613-630, Rio de Janeiro Dez. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2018

⁶ FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifiliogr; v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<http://www.actasdermo.org/es/omalizumab-el-tratamiento-urticaria-chronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 14 set. 2018.



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

4. De acordo com o relato médico (Evento1_ANEXO2_pág. 6), o Autor é portador de **urticária crônica espontânea** e fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada sem resultado favorável. Acrescenta ainda que a "...falta de controle da doença levou à necessidade de administração frequente de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento (ganho ponderal, hipertensão)...". Assim, considerando o quadro clínico do Autor e os tratamentos prévios anteriormente realizados, informa-se que o **Omalizumabe configura**, neste caso, uma **terapêutica adequada em seu tratamento**.
5. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **Urticária Crônica** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Ressalta-se que, a dose recomendada 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 limitada³.
7. Diante do exposto, destaca-se **a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada**.
8. Com relação às contraindicações do medicamento pleiteado **Omalizumabe**, cabe informar que este fármaco está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

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

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

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