



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 0892/2018

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2018.

Processo nº 5031507-89.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento1_laudo8_págs. 1 a 5).
2. De acordo com documentos médicos (Evento1_laudo8_págs. 1 a 5), emitidos em 02 de outubro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, a Autora, 53 anos de idade, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea há oito anos, associada à angioedema** (inchaço do lábio, pálpebras e mãos) de frequência diária e persistente, sem melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose prevista em bula, diariamente. O questionário de atividade da urticária, que avalia a gravidade e o controle dos principais sintomas de urticária, verifica número de urticas (lesões avermelhadas) e intensidade da coceira está sempre na pontuação máxima. A Autora durante 30 dias com uso de anti-histamínicos em dose quatro vezes acima da utilizada em 24 horas (indicada nos consensos), revelou em todos os dias aparecimento de mais de 20 pápulas, considerado moderado/grave para este item, e prurido grave, interferindo nas suas atividades diárias, bem como no seu sono, conferindo atividade da urticária elevada. Além disso, apresenta quadro de **urticária colinérgica**, tendo evoluído em duas ocasiões para **anafilaxia**. Foram realizados todos os exames para avaliação de comorbidade ou possíveis causas de urticária, tendo sido todos os resultados normais, a saber: sorologias, marcadores autoimunes, eletroforese de proteínas, exames de atividade inflamatória, marcadores neoplásicos, bioquímica, dosagem hormonal e anticorpos antitireoideanos. Apresenta D dímero muito elevado, o que mostra a atividade da urticária. Foi necessário orientar quanto ao uso de adrenalina e procurar emergência mais próxima em caso de reação anafilática, com risco de morte. Em vários episódios a Autora necessitou usar corticosteroides sistêmicos, porém, este tratamento não deve ultrapassar sete dias, com risco de desencadear doenças metabólicas, como diabetes e dislipidemias, doenças cardiovasculares como hipertensão arterial e trombose, além de catarata, glaucoma, osteoporose, e necrose asséptica da cabeça do fêmur, devendo ser evitado seu uso. Além dos anti-histamínicos, nos casos de não controle do quadro da urticária, o único tratamento disponível sem risco de desencadeamento das doenças acima relatadas, entre outras, como no caso dos imunossupressores (corticosteroides, ciclosporina,



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

dapsona), é o uso do **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]). A doença geralmente tem duração de 1 a 5 anos, porém pode permanecer por décadas. Até o momento não há marcadores de atividade da doença que possam ajudar na monitorização do tratamento. Também não se sabe o tempo de duração do tratamento, somente que deverá ter duração de no mínimo seis meses para avaliação da eficácia do mesmo, acompanhando-se a atividade da doença regularmente. Portanto, considerando-se o quadro clínico persistente e grave da Autora, a ausência de resposta aos anti-histamínicos, associação com urticária induzida grave, a falta de outros medicamentos disponíveis com eficácia e sem efeitos colaterais dos imunossuppressores, foi solicitada a liberação do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) para tratamento da Autora. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica**. Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) – aplicar duas ampolas em via subcutânea profunda, a cada 30 dias.

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março 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, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



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

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, 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.

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 H1³.

III – CONCLUSÃO

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: 17 out. 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: 17 out. 2018.

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: 17 out. 2018.



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

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) possui indicação em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – 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 espontânea, quadro clínico que acomete à Autora⁴.
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.
4. De acordo com o relato médico (Evento1_laudo8_págs. 1 a 5), "a Autora "... apresenta quadro de urticária crônica espontânea há oito anos, associada à angioedema (inchaço do lábio, pálpebras e mãos) de frequência diária e persistente, sem melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose prevista em bula, diariamente" e complementa informando que "... em vários episódios a Autora necessitou usar corticosteroides sistêmicos". Assim, considerando o quadro clínico da Autora e os tratamentos prévios anteriormente realizados, informa-se que o **Omalizumabe configura**, neste caso, uma opção terapêutica 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 da Autora – urticária crônica espontânea 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 out. 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: 17 out. 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: 17 out. 2018.



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

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 da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.

É o parecer.

Ao 2º 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 DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO