



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 0960/2018

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2018.

Processo nº 5035624-26.2018.4.02.5101,
ajulzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º 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 médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_INIC1_págs. 11 a 13), emitidos em 06 de setembro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 27 anos, há oito meses apresenta **urticária crônica espontânea**, que apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Internacional de Urticária (antihistamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada), sem resultado favorável (UAS7=30). Apresenta ainda **angioedema de face** que pode levar a asfixia e morte. A falta do controle da doença levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais (ganho ponderal). A doença tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, com frequente absenteísmo ao trabalho e dificuldade para dormir. Variados diagnósticos diferenciais foram realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes ao paciente, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. O controle da **urticária crônica espontânea** é difícil, e considerando a resposta clínica foi solicitado o medicamento, segundo o Consenso Atual para o manejo da **urticária crônica espontânea** (2017). A Autora deverá receber **300mg** (2 frascos-ampola), para aplicação subcutânea a cada 4 semanas, de acordo com dose posológica do **Omalizumabe 150mg** (injetável) para urticária. Foi solicitado o envio de 2 ampolas para cada 4 semanas de tratamento, para que seja feita avaliação durante 6 meses, se apresenta resposta positiva ou não ao tratamento, uma vez que segundo os estudos do medicamento este prazo se faz necessário para obtenção de tal resposta. Desta forma, foi prescrito:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar dois frascos-ampola a cada quatro semanas.

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.

1



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

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.

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 sete 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 (7-16); moderada (16-27) e grave (28-42)².

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: 07 nov. 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.bjaj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 07 nov. 2018. 2



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

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

3. O angioedema é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da urticária, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta angioedema hereditário (AEH) ou angioedema adquirido (AEA), sendo este o mais frequente³.

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 H1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) possui indicação em bula⁴ para o tratamento da doença que acomete a 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 até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da Urticária Crônica espontânea, quadro clínico que acomete o Autor⁵.

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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-C1esterase_2016.pdf > . Acesso em: 07 nov. 2018.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biocências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374 > . Acesso em: 07 nov. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> > . Acesso em: 07 nov. 2018.



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

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 universitários⁶. 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 doses⁷.

4. De acordo com o relato médico (Evento1_INIC1_págs. 11 e 12), a Autora é portadora de urticária crônica espontânea e fez uso de anti-histamínicos de segunda geração inclusive em dose quadruplicada, sem resultado favorável. O médico assistente 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)...". Assim, considerando o quadro clínico da Autora e os tratamentos prévios anteriormente realizados, informa-se que o Omalizumabe configura, neste caso, uma nova opção terapêutica para 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 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 limitada⁴.

7. Diante do exposto, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.

É o parecer.

Ao 10º Julzado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 435.475-02

⁶ 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: 07 nov. 2018

⁷ 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-cronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 07 nov. 2018.