



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 0961/2018

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Processo nº 5036700-85.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada por [REDACTED]
[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 documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento 1_LAUDO2, págs. 6 a 8) e (Evento 1_FORM6, págs. 2 a 6), emitidos em 28 de agosto e 25 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 14 anos, há 02 anos portadora de **Urticária Crônica Espontânea**, urticária ao calor e **dermografismo** sintomático, 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 (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável. A doença tem causado transtornos nas atividades diárias da paciente, inclusive em sua vida social. Variados foram os diagnósticos diferenciais realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes a paciente, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. O controle da urticária crônica espontânea é difícil e considerando sua resposta clínica, foi solicitado **Omalizumabe**, segundo Consenso Atual para o Manejo da Urticária Crônica Espontânea. A Autora deverá receber 300mg (02 frascos-ampola), para aplicação subcutânea a cada 04 semanas, de acordo com dose posológica do **Omalizumabe 150mg** (injetável) para urticária. Será feita avaliação durante 06 meses, se apresenta resposta positiva ou não ao tratamento, uma vez que, segundo os estudos do referido medicamento, este prazo se faz necessário para a obtenção de tal resposta. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 02 frascos-ampola a cada 04 semanas.
- **Bilastina 20mg** – dose quadruplicada.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1



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

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a 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 alteração mais recente foi estabelecida 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 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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.
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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < <http://www.biblomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA 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 Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE².

3. 'Dermografismo' é um tipo de urticária que afeta cerca de 5% da população e possui particularidades especiais. É uma doença benigna, porém incômoda e de longa duração, podendo levar o paciente a pensar que seja uma doença grave. A palavra dermatografismo significa dermo (pele) e grafismo (escrita), ou seja, é possível, com um objeto de ponta romba, grafar letras ou sinais na pele do paciente. Trata-se de uma urticária física, ou seja, a lesão não surge espontaneamente, mas sim após um estímulo físico sobre a pele, como, por exemplo, ao carregar uma bolsa pesada ou na área de um elástico de uma roupa pressionando a pele. Em geral se inicia por uma coceira intensa. Após o ato de coçar surgem placas ou "lanhos" (cortes, golpes, ranhuras, talhos) vermelhos na pele. Também é conhecida como "urticária factícia". Não se conhece a causa exata do dermatografismo, podendo estar relacionado com fatores variados (medicamentos, doenças, infestações, etc.). Contudo, o fator emocional, a ansiedade e o estresse são preponderantes em grande parte dos casos. O tratamento do dermatografismo é feito com anti-histaminicos (antialérgicos) não sedantes, em doses habituais, e se não houver melhora, com doses aumentadas, a critério médico. Em alguns casos, a medicação deve ser mantida em longo prazo. Outros medicamentos podem ser usados em casos específicos³.

DO PLEITO

1. O Omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Está indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histaminicos H1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de Urticária Crônica Espontânea, tendo seu histórico de tratamento e solicitação médica para uso do medicamento Omalizumabe 150mg (Evento 1_LAUDO2, págs. 6 a 8) e (Evento 1_FORM6, págs. 2 a 6).

2. Considerando a doença da Autora, verificou-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre Urticária

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.bjoi.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 13 nov. 2018.

³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Fico empolado após me coçar. O que é isso? Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/aecao.asp?s=81&id=1082>>. Acesso em: 13 nov. 2018

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biocências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ifa_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 13 nov. 2018.



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

Crônica Espontânea – patologia que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Deste modo, sobre a disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, insta complementar que Omalizumabe 150mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Urticária alérgica, patologia que acomete a Autora⁶.

5. Elucida-se que 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 sob a forma de 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 universitários⁷. 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 doses⁸.

6. O Omalizumabe proporcionou a melhora dos sinais clínicos e sintomas de urticária idiopática crônica em pacientes que permaneceram sintomáticos apesar do uso de doses aprovadas de anti-histamínicos H1⁹.

7. Diante ao exposto e considerando o relato médico (Evento 1_LAUDO2, págs. 6/7) e (Evento 1_FORM6, págs. 2 a 6), informa-se que o medicamento pleiteado Omalizumabe 150mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

8. Ressalta-se ainda que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea 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. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁷CRIBADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962005000700008&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁸FRANCES 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: 13 nov. 2018.

⁹MAURER M. et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. The New England Journal of Medicine, v. 368, n. 10, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432142>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.218.255-6

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