



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 1157/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5003004-40.2018.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1_ANEXO2_pág. 2), emitido em 19 de setembro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi solicitado fornecimento e internação da Autora para administração de **Omalizumabe 300mg** (injetável). A Autora, 57 anos, apresenta há 7 anos **urticária crônica**, sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. Faz uso de anti-histamínicos: desloratadina 5mg com dose quatro vezes acima da dose habitual, como recomendado pelas diretrizes brasileiras e internacionais e não há controle da doença. Apresenta mais de 20 lesões de urticária por dia com prurido moderado. Foram tentados vários anti-histamínicos sem sucesso. Foi tratada em outro serviço com prednisona e mantém-se dependente desse medicamento, estando em momento após início do acompanhamento neste serviço para fazer retirada gradual deste. Mesmo assim as lesões persistem diariamente. Foi realizada pesquisa diagnóstica e não foi encontrada nenhuma doença de base para a urticária, recebendo a Autora o diagnóstico de urticária crônica espontânea. Tem sofrido com os efeitos colaterais dos anti-histamínicos e prednisona, além das consequências decorrentes das lesões na sua aparência e do prurido, que é extremamente incômodo, interferindo no sono e no humor. A doença diminui sua qualidade de vida e capacidade laborativa e intelectual. A Autora apresenta ainda quadro de angioedema associado que traz bastante desconforto e ansiedade, além da necessidade de recorrer a serviço de emergência com frequência. Atualmente está em uso de desloratadina 5mg (2 comprimidos, duas vezes ao dia), além do uso frequente de injeções de corticoide nas emergências. Portanto, foi considerado correto o diagnóstico de **urticária crônica de difícil controle** segundo as recomendações da Associação Brasileira de Alergia para tratamento da urticária crônica e das diretrizes da Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica de 2014. O tratamento de primeira linha é com anti-histamínico na dose habitual. De segunda linha, quatro vezes a dose habitual. Terceira linha: Omalizumabe. A Autora esgotou as possibilidades, restando apenas o **Omalizumabe** (Xolair®). Este deve ser administrado à Autora na dose de **300mg**, por via subcutânea (uma aplicação a cada quatro semanas, em



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

ambiente hospitalar, por tempo indeterminado). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L50.0 – Urticária alérgica.

2. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Adventista Silvestre (Evento1_Anexo2_págs. 17, 18, 20 e 21), emitidos em 29 de novembro, 09, 11 e 12 de dezembro de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 29 de novembro de 2018 a Autora compareceu a emergência do hospital mencionado com quadro de prurido pelo corpo e placas avermelhadas, tendo sido administrada hidrocortisona 500mg (IV), com melhora. Já em 09 de dezembro de 2018 a Autora esteve na mesma unidade com edema de olhos e boca, placas eritematosas dispersas pelo corpo e prurido intenso nas mãos, tendo utilizado medicamento para controle da progressão do edema. Em 11 de dezembro de 2018 compareceu ao hospital com quadro de edema palpebral bilateral, placas eritematosas em extremidades e região anterior de tórax, além de lábio inferior, necessitando do uso intravenoso de hidrocortisona.

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro 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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria 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.

DA PATOLOGIA



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

1. A **Urticária** caracteriza-se morfologicamente 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 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,

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: 28 dez. 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: 28 dez. 2018.

³ 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: 28 dez. 2018.



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

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 de Itaboraí 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 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_Anexo2_pág. 2), a Autora é portadora de **urticária crônica espontânea** e fez uso de anti-histamínicos com dose 4 vezes acima da dose habitual, não havendo controle da doença, além de a Autora estar sofrendo com os efeitos colaterais dos anti-histamínicos e prednisona. 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.

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: 28 dez. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 28 dez. 2018.

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: 28 dez. 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: 28 dez. 2018.



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

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. Cumpre enfatizar que atualmente não está disponível no SUS medicamento que possa ser utilizado pela Autora em alternativa ao pleito **Omalizumabe**.
7. 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.
8. Diante do exposto, destaca-se a **importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.**
9. Por fim, salienta-se que informações relativas a disponibilidade de medicamentos em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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. 436.475-02