



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0165/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5007766-83.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bilastina** (Alektos®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração desse Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos a partir de outubro de 2018, por serem suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_ANEXO6_página2 e Evento1_ANEXO7_página1), emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 22 de janeiro de 2019 e 03 de outubro de 2018, a Autora é acompanhada no serviço de imunologia do referido Hospital por apresentar **Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Urticária Crônica Espontânea**. Necessita do uso contínuo de corticoide inalatório, beta-agonista inalatório, anti-histamínico - **Bilastina** (Alektos®) 02 comprimidos a cada 12h e omalizumabe. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L50 – Urticária; J45 – Asma; J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.
3. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO7_págs. 2-6) e documento do Hospital supramencionado (Evento1_ANEXO7_pág. 9), preenchido em 03 de outubro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Urticária Crônica Espontânea, Asma e DPOC**, sendo prescritos os seguintes medicamentos para uso contínuo: **Bilastina 20mg** (Alektos®) – 02 comprimidos de 12/12h; formoterol + budesonida 6/200mcg spray oral (Symbicort®) – 02 jatos de 12/12h e Omalizumabe 150mg – 02 frascos-ampola a cada 4 semanas. A situação configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer piora da função pulmonar e risco de insuficiência respiratória aguda que pode evoluir para óbito, e, por conta da urticária, há risco de angioedema de laringe e consequente asfixia e óbito.

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, 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/RJ 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-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração 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 semanas¹. 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 UAS 7, 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 UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

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.bjal.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 25 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA 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 Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe².

3. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível³. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁴. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)⁵.

4. O objetivo do tratamento da Asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado³.

5. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave⁶.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

³JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁴SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 14 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.



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

DO PLEITO

1. O medicamento **Bilastina (Alektos[®])** é um anti-histamínico para uso sistêmico, não sedativo, de longa ação, com afinidade altamente seletiva e potente para os receptores H1 periféricos e sem afinidade para os receptores muscarínicos. Está indicado para o tratamento sintomático de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bilastina (Alektos[®])** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Destaca-se que **Bilastina 20mg (Alektos[®])** possui indicação clínica, que consta em bula⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **urticária**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO7_pág.1-6). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Convém salientar que na bula do medicamento Bilastina 20mg (Alektos[®]) é descrita a seguinte posologia recomendada para o uso deste medicamento: um comprimido de 20mg ao dia, em dose única, uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou bebidas⁷. Entretanto, o médico assistente prescreveu à Autora dose equivalente a 80mg ao dia (quatro vezes a dose recomendada em bula - 2 comprimidos a cada 12h – Evento1_ANEXO6_pág. 1 e Evento1_ANEXO7_pág. 3).

4. De acordo com Protocolo para definição, classificação, diagnóstico e manejo da **urticária** publicado em 2018 por diversos órgãos internacionais relacionados a alergia e dermatologia, anti-histamínicos de segunda geração modernos devem ser considerados como tratamento sintomático de primeira linha para urticária, por conta do seu bom perfil de segurança, apesar de atualmente serem escassos ensaios clínicos bem desenhados para comparar eficácia e segurança entre estes medicamentos. Alguns estudos demonstraram benefício da utilização de dose mais alta de anti-histamínicos de segunda geração, corroborando com estudos prévios que levaram à mesma conclusão em relação aos anti-histamínicos de primeira geração. Isso foi verificado em estudos utilizando doses até quatro vezes as doses recomendadas de Bilastina – como no caso da Autora (80mg/dia), cetirizina, desloratadina, ebastina, fexofenadina, levocetirizina e rupatadina. No geral, os estudos sugerem que a maioria dos pacientes com urticária que não responderam à dose padrão destes medicamentos serão beneficiados com o aumento da dose; a proposta envolve a utilização dos anti-histamínicos de segunda geração nas doses registradas em bula como primeira linha de tratamento para urticária, e o aumento da dose como segunda linha de tratamento⁸.

5. Cabe informar que, como alternativa terapêutica ao pleito **Bilastina**, é padronizado no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME, o medicamento **loratadina 10mg (comprimido)**, medicamento anti-histamínico de segunda geração, mesma classe farmacológica do pleito Bilastina. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha

⁷ Bula do medicamento Bilastina (Alektos[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2127492018&pIdAnexo=10511050>. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁸ ZUBERBIER, T., et al. The EAACI/GA²LEN/EDFWAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. Allergy, v. 73, n. 7, p. 1393-1414, 2018. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/all.13397>>. Acesso em: 25 fev. 2019.



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

terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Loratadina e, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

7. Em caráter informativo, considerando que a Autora também apresenta **Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, cabe informar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Asma⁹ ainda o PCDT para o tratamento da DPOC¹⁰. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal).

8. 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** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Por fim, cabe elucidar que até o momento o pleito **Bilastina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Urticária Crônica Espontânea, Asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹¹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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

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

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 25 fev. 2019.