



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0875/2019

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2019.

Processo nº 5006051-03.2019.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e sua **aplicação**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – Programa URTIRAD (Evento 1_ANEXO5, Pág. 8), emitido em 06 de agosto de 2019, pela médica foram solicitados o fornecimento e internação para **administração de Omalizumabe 300mg** (injetável) para a Autora, 35 anos, que apresenta há 05 anos **urticária crônica** sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. A mesma faz uso de anti-histamínicos Cetirizina 10mg com dose 4 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. Apresenta ainda edemas recorrentes dolorosos atribuídos a urticária de pressão. Foi realizada ampla pesquisa diagnóstica e não foi encontrada nenhuma doença de base para urticária, recebendo a Autora o diagnóstico de **urticária crônica espontânea** associada a **urticária de pressão tardia**. É informado que a Autora tem sofrido consequências negativas decorrentes das lesões que interferem em sua aparência e do prurido, que é extremamente incômodo, interferindo no sono e no humor. A doença diminui sua qualidade de vida e a capacidade laborativa e intelectual em especial porque os edemas nos locais de pressão diminuem a sua capacidade de trabalhar em função da dor. Atualmente em uso de Cetirizina 10mg – 02 comprimidos 02 vezes ao dia. Já esgotou todas as possibilidades, restando apenas o **Omalizumabe (Xolair®)**. Fez uso do referido medicamento de maio a novembro de 2018 com excelentes resultados. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **L50.0 – Urticária alérgica**, e prescrito, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 300mg via subcutânea 01 **aplicação** a cada 04 semanas, em ambiente hospitalar, por tempo indeterminado.

II - ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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, 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.
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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

2. **Urticária de pressão** é caracterizada pelo aparecimento de lesões típicas na pele após estímulo de pressão. A resposta a esse estímulo depende da duração, local e magnitude da pressão aplicada, bem como da predisposição individual. Existem dois tipos de urticária de pressão: imediata e **tardia**. Na **urticária de pressão tardia (UPT)** surge edema profundo, doloroso acompanhado por eritema, no prazo de 30 minutos a nove horas após o estímulo, com duração de doze a 72 horas. O prurido praticamente inexistente, mas há queixa de dor local e sensação de queimação. Embora as evidências apontem para o envolvimento de mais do que um mecanismo patogênico, a fisiopatologia da UPT permanece não esclarecida. Na UPT a resposta ao tratamento é freqüentemente insatisfatória, em geral resistente aos anti-histamínicos embora estes auxiliem no controle dos casos em que haja associação a outras formas de urticária³.

3. 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 UCE².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe (Xolair®)** 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-histamínicos H1**⁴.

2. Aplicações de **injeções subcutâneas** estão relacionadas à administração do medicamento no tecido conjuntivo, ou seja, por baixo da derme. Os locais mais indicados para este tipo de aplicação são as regiões superiores externas dos braços, o abdômen entre os rebordos costais e as cristas ilíacas, além da região anterior das coxas e superior do dorso. O tecido

¹SOCIEDADE 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: 03 set. 2019.

²VALLE, 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: 03 set. 2019.

³LIMA, S. O. et al. Urticárias físicas: revisão. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 31, Nº 6, 2008. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/revistas/vol316/art-6-08-urticarias-fisicas.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2019.

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7262642019&pIdAnexo=11363910>. Acesso em: 03 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conjuntivo é extremamente sensível às soluções irritantes e a grandes volumes de medicamentos e por isso, devem ser prescritas e administradas subcutaneamente apenas doses pequenas entre 0,5 e 1,0 ml de medicamentos hidrossolúveis⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5006044-63.2019.4.02.5117 com trâmite no 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, ajuizado pela mesma Autora – Priscilla de Menezes Araujo Lima – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0876/2019, em 06 de setembro de 2019.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** possui indicação⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Urticária Crônica Espontânea** (Evento 1 ANEXO5, Pág. 8). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁶, que verse sobre **Urticária Crônica Espontânea** – patologia que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Urticária Crônica Espontânea, patologia que acomete a Autora⁷.
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 corticosteróides 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 universitários⁸. Nos últimos anos, muitos Autores têm publicado resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com

⁵ Scielo. REICHEMBACH. Et al. Administração de medicamentos por via subcutânea: convenção ou controvérsia para a enfermagem? Rev. bras. enferm. vol.58 no.5 Brasília set./out. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672005000500019>. Acesso em: 04 set. 2019.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 03 set. 2019.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 03 set. 2019.

⁸ CRIADO, 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: 03 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

urticária crônica espontânea. Por consequência, este medicamento foi recentemente descrito como terceira linha de tratamento, após uso de anti-histamínicos em altas doses⁹.

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 H1¹⁰.

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

8. Assim, tendo em vista que o documento médico no qual a médica assistente informa que no tratamento da Autora *foram tentados vários anti-histamínicos sem sucesso, faz uso de anti-histamínicos Cetirizina 10mg com dose 4 vezes acima da dose habitual, Fez uso do referido medicamento de maio a novembro de 2018 com excelentes resultados.* Assim, neste caso, o Omalizumabe configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do caso em questão.

9. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

10. Quanto à **aplicação** do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, destaca-se que, conforme a bula do referido medicamento, este deve ser aplicado com orientação do médico assistente, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento via subcutânea a qual permite autoadministração. Ainda conforme bula, o paciente deve procurar socorro médico em caso de uso de grande quantidade deste medicamento e caso ocorram sinais e sintomas de anafilaxia após a utilização do referido fármaco. Não há orientação em bula, da necessidade de internação do paciente para a aplicação de **Omalizumabe (Xolair®)**¹¹.

11. Contudo, caso a Autora deseje a **aplicação via subcutânea** do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** realizada por um profissional de enfermagem, informa-se que, de acordo com documentos médicos acostados ao processo, a Autora é acompanhada pelo Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO5, Pág. 8). Assim, cabe esclarecer que tal unidade é responsável pela administração do mesmo, uma vez que esta está cadastrada no CNES (Cadastro

⁹FRANCES 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: 03 set. 2019.

¹⁰ MAURER 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: 03 set. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7262642019&pIdAnexo=11363910>. Acesso em: 04 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço Ambulatorial – Sala de Enfermagem (Serviços) (ANEXO)¹².

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹² Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Hospital Universitário Antônio Pedro. Serviço Ambulatorial – Sala de Enfermagem (Serviços). Disponível em: <
http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Conj_Informacoes.asp?VCo_Unidade=3303300012505>. Acesso em: 04 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

Ministério da Saúde		
CNESNet Secretaria de Atenção à Saúde		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DATASUS		
Home	Institucional	Serviços
Relatórios	Consultas	
Consulta Estabelecimento - Módulo Conjunto - Inf.Gerais		
Informações gerais		HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO
Instalações físicas para assistência		
URGÊNCIA E EMERGÊNCIA		
Instalação:	Qtde./Consultório:	Leitos/Equipamentos:
CONSULTORIOS MEDICOS	1	0
ODONTOLOGIA	1	0
SAIA DE ATENDIMENTO A PACIENTE CRITICO/SALA DE ESTABILIZACAO	1	0
SALA DE ATENDIMENTO INDIFERENCIADO	1	4
SALA DE ATENDIMENTO PEDIATRICO	1	2
SALA REPOUSO/OBSERVAÇÃO - INDIFERENCIADO	2	12
SALA REPOUSO/OBSERVAÇÃO - PEDIATRICA	1	4
AMBULATORIAL		
Instalação:	Qtde./Consultório:	Leitos/Equipamentos:
CLINICAS BASICAS	8	0
CLINICAS INDIFERENCIADO	46	0
ODONTOLOGIA	2	0
OUTROS CONSULTORIOS NAO MEDICOS	4	0
SALA DE CIRURGIA AMBULATORIAL	1	0
SALA DE CURATIVO	2	0
SALA DE ENFERMAGEM (SERVICOS)	1	0
SALA DE GESSO	1	0
SALA DE PEQUENA CIRURGIA	1	0
HOSPITALAR		