



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT JUS - FEDERAL Nº 1247/2019

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2019.

Processo nº 5009515-75.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Federal da Comarca do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Omalizumabe 300mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo2, páginas 2 a 7) e receituário (Evento 1, Anexo 3, página 7) emitidos nos dias 23 de outubro de 2019 e 07 de outubro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora iniciou o tratamento urticária crônica espontânea há 4 anos, no Hospital federal da Lagoa, já fez uso do tratamento padronizado pelo SUS com anti-histamínico de primeira e segunda geração (histamina, hidroxizine, cetirizina, loratadina, fexofenadina), sem melhora e controle do quadro. Fez também uso de corticoide oral e tópico sem melhora. A Autora encontra-se desempregada devido a crises graves que a doença acarreta. Caso a doença não seja controlada com a medicação **omalizumabe**, implicará na permanência da diminuição / ausência de capacidade laborativa. Além disso, o uso crônico de corticóide oral causa inúmeros efeitos colaterais, assim como os anti-histamínicos de primeira geração. A Autora não corre risco de vida, porém há necessidade de início da medicação, visto que a paciente já utilizou todas as possibilidades terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, com suas doses máximas, há quatro anos. Diante disso, faz-se necessário a medicação **omalizumabe 300mg/** mês subcutâneo.

2. Foi prescrita a seguinte medicação (Evento1, Anexo3, Página 6), em 07 de outubro de 2019, pela médica e Hospital supracitados:

- **Omalizumabe 300mg** – aplicar 01 ampola por via subcutânea por mês.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.1 - Urticária idiopática**.

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, e suas alterações, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, 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.

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 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 setes 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.

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

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: 06 dez. 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.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Omalizumabe 300mg** (Xolair[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não está inserido** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 300mg** (Xolair[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Urticária Crônica Espontânea** (Evento 1, Anexo 3, página 7) e (Evento 1, Anexo2, páginas 2 a 7). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**⁵, 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 Autora⁶.
5. 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.
6. 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

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 06 dez. 2019.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 06 dez. 2019.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 06 dez. 2019.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 06 dez. 2019

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: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento foi recentemente descrito como terceira linha de tratamento, após uso de anti-histamínicos em altas doses⁸.

7. 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.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico (Evento 1, Anexo2, páginas 2 a 7)), informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 300mg (Xolair®), neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.**

9. 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 limitada³. 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.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Federal da Comarca do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica

CRM-RJ 52.91008-2

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

⁸ 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: 06 dez. 2019.

⁹ 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: 06 dez. 2019.