



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1313/2019**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5006892-50.2019.4.02.5117.  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e sua aplicação.

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1002/2019, emitido em 16 de outubro de 2019 (Evento 44\_PARECER1, págs. 1 a 7) foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **urticária crônica e urticária de pressão tardia** e à indicação e disponibilização do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** e sua aplicação.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – Programa URTIRAD (Evento 96\_ANEXO3, Págs. 1 e 2), emitido em 28 de novembro de 2019, pela médica   
 a Autora fez uso de anti-histamínicos na dose convencional, Cetirizina, Levocetirizina e Desloratadina como tentativas de controle. Como não obteve controle de sua **urticária**, a dose precisou ser quadruplicada. Uma grande parcela dos pacientes consegue obter controle com essa estratégia terapêutica. Entretanto, para utilizar o anti-histamínico em dose quadruplicada é importante ter atenção para segurança do seu uso. Os anti-histamínicos H1 de primeira geração apresentam inúmeros efeitos adversos incluindo sonolência, alterações das funções cognitivas e memória, cansaço, boca seca, retenção urinária entre outros. Desta forma os anti-histamínicos de 1ª geração não apresentam perfil seguro para terem sua dose quadruplicada e por este motivo a Autora não utilizou os anti-histamínicos citados que foram Dexclorfeniramina e Prometazina. Os anti-histamínicos H1 de segunda geração embora não livres de efeitos adversos apresentam menos efeitos anticolinérgicos e sedantes por não atravessarem a barreira hematoencefálica. Existem estudos de segurança de uso de dose quadruplicada da Bilastina, Desloratadina, Levocetirizina e Fexofenadina. A Loratadina apesar de ser um anti-histamínico de 2ª geração não tem estudos de segurança que garantam a segurança do seu uso em dose quadruplicada. Com relação aos corticosteroides citados, o uso de corticosteroides não está previsto no tratamento a longo prazo da urticária crônica, ele pode ser usado por breves períodos, mas não há indicação para manter o uso a longo prazo. A Autora vem se empenhando em seu tratamento, entretanto não tem obtido controle o que tem trazido muita dificuldade em manter-se ativa profissionalmente pois chega a apresentar mais de **20 placas de urticária** por dia altamente pruriginosas há mais de 5 anos. Além disso tem **urticária de pressão tardia** e qualquer peso que carregue como uma simples sacola gera um edema local que é bastante doloroso. Ou seja, uma



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mulher jovem, ativa na sociedade que está sofrendo e sendo impedida de viver na sua plenitude por uma doença que impacta enormemente na qualidade de vida. Fez uso do medicamento **Omalizumabe (Xolair®)** de maio a novembro de 2018 com excelentes resultados. Foi prescrito, o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 300mg (02 frascos) via subcutânea 01 aplicação a cada 04 semanas, em ambiente hospitalar, por tempo indeterminado.

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1002/2019, emitido em 16 de outubro de 2019 (Evento 44\_PARECER1, págs. 1 a 7).

## III - CONCLUSÃO

1. Em Despacho Judicial (Evento 77\_DESPADEC1, pág. 1), foi solicitado que a parte autora, junte aos autos laudo médico informando, especificamente, se os medicamentos (Alternativamente a todos os pacientes portadores de Urticária, o SUS disponibiliza medicamentos antihistamínicos H1 e corticosteroides por meio do Componente Básico de Assistência Farmacêutica – CBAF: Cloridrato de prometazina: comprimido 25mg e solução injetável 25mg/mL; Loratadina: comprimido 10mg e xarope 1mg/mL; Maleato de dexclorfeniramina: comprimido 2mg, xarope 0,4 mg/mL; Succinato sódico de hidrocortisona: pó para solução injetável 100 e 500mg; Prednisona: comprimido 5 e 20mg; Fosfato sódico de prednisolona: solução oral 1 e 3mg/mL; Fosfato dissódico de dexametasona: solução injetável 4mg/mL; Dexametasona: comprimido 4mg e elixir 0,1mg/mL; Acetato de hidrocortisona: creme 10mg/g (1%); Dexametasona: creme 1 mg/g (0,1%)), foram utilizados no tratamento, informando o motivo da não utilização de cada um, em caso negativo.
2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo. No referido documento está descrito os medicamentos que foram utilizados no tratamento da Autora. A Autora fez uso de anti-histamínicos na dose convencional, Cetirizina, Levocetirizina e Desloratadina como tentativas de controle. Como não obteve controle de sua urticária, a dose precisou ser quadruplicada. Ainda de acordo com o relato médico, com relação aos corticosteroides citados, o uso de corticosteroides não está previsto no tratamento a longo prazo da urticária crônica, ele pode ser usado por breves períodos, mas não há indicação para manter o uso a longo prazo. A Autora vem se empenhando em seu tratamento, entretanto não tem obtido controle. Insta ressaltar que a Autora já fez uso do medicamento **Omalizumabe (Xolair®)** de maio a novembro de 2018 com excelentes resultados, sendo prescrito, o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 300mg (02 frascos) via subcutânea 01 aplicação a cada 04 semanas, em ambiente hospitalar, por tempo indeterminado.
3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** possui indicação<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Urticária Crônica Espontânea** (Evento 96\_ANEXO3, Págs. 1 e 2).
4. Por fim, a informação referente ao fornecimento do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** já foi devidamente prestada no item 2 da Conclusão do



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1002/2019, emitido em 16 de outubro de 2019 (Evento 44\_PARECER1, págs. 1 a 7).**

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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. 4.216.255-6

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

