



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0270/2020

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5017964-48.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO 2, Página 5-9) e Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 2, Página 10-14), ambos emitidos pela médica em 09 de março de 2020 a Autora possui o diagnóstico de **urticária crônica espontânea** há 1 ano e 5 meses, associada à angioedema e dermatografismo, de frequência diária e persistente. A Autora não obteve melhora com o uso de anti-histamínico oral em doses otimizadas (quatro vezes acima da dose diária), necessitando de uso de corticoide sistêmico. O Urticaria Activity Score, que avalia a gravidade e o controle dos principais sintomas da urticária está sempre na pontuação máxima. Foi relatado que a Autora fez uso de Omalizumabe, adquirido por doação por três meses, com resolução do quadro. Porém, após suspender o uso, os sintomas retornaram com a mesma intensidade. Foram realizados todos os exames para avaliar comorbidades ou possíveis causas da urticária, no entanto todos os resultados foram normais, sendo então, definido como **urticária crônica espontânea**. Sendo assim, considerando o quadro clínico persistente e grave da Autora, a ausência de respostas aos anti-histamínicos e a necessidade frequente de corticosteroides sistêmicos é indicado o tratamento contínuo com **Omalizumabe**. Foi prescrito à Autora:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar duas ampolas, subcutânea, de 30 em 30 dias.

Acrescenta-se que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado irá necessitar do uso de corticoide sistêmico e imunossuppressores que apresentam efeitos colaterais graves. Além disso pode causar depressão grave em alguns casos, tentativas de suicídio, pela limitação na qualidade de vida.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.0 – Urticária Alérgica**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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. De causa não claramente evidenciada, sendo classificada habitualmente como idiopática. 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. Denomina-se **urticária crônica** idiopática ou espontânea quando não se

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: < https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf >. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticárias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da ativação celular e resposta inflamatórias. É 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 H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, o referido medicamento **não está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴.

2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) possui **indicação descrita em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora para o tratamento da com **urticária crônica refratária ao tratamento com anti-histamínicos**, condição clínica apresentada pela Demandante conforme documento médico (Evento 1, ANEXO 2, Página 5-9; Evento 1, ANEXO 2, Página 10-14).

3. O medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair[®]) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento da urticária crônica.

4. Tal fármaco **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **urticária crônica⁵**.

5. Convém informar que o tratamento medicamentoso da **urticária crônica** consiste no uso de **anti-histamínicos orais (anti-H1)** e, caso a resposta não seja satisfatória, 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-histamínicos⁶. O uso por períodos prolongados deve ser evitado.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, D. D. A. (2012). CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *J Bras Patol Med Lab*, 48(1), 21-8. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005>. Acesso em: 30 mar. 2020.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?substancia=22825>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília – DF 2020

Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962005000700008>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO 2018), é ofertado, no âmbito da atenção básica, medicamentos anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais. Porém, conforme relato médico a Autora não obteve melhora com o uso de anti-histamínico oral em doses otimizadas (quatro vezes acima da dose diária), necessitando de uso de corticoide sistêmico. Sendo assim, **elucida-se que os fármacos ofertados pelo SUS não surtiram efeito desejado.**

7. 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 universitários⁵. 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.

8. Ressalta-se que a dose recomendada é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando o prescrito à Demandante ((Evento 1, ANEXO 2, Página 9), dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).

9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na embalagem com 1

⁷ FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F.. Omalizumab in the treatment of chronic urticarial. Actas Dermosifiliogr 2014; 105: 45-52. Vol 105. Núm 1. Disponível em: <<http://www.actasdermo.org/es/omalizumab-el-tratamiento-urticaria-cronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seringa o valor de **R\$ 2174,55⁹**.

É o parecer.

**À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF- RJ 22201

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

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

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5797043/LISTA_CONFORMIDADE_2020_03_v1.pdf/7088e4c9-7ccc-4787-8f1e-c56b48fe78e2>. Acesso em: 30 mar. 2020.

