



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0533/2020

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2020.

Processo nº 5042312-33.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 2, páginas 12-16) e o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 1, ANEXO 2, páginas 17-18), emitidos por em 14 de março e 09 de março de 2020, respectivamente, a Autora, 80 anos, apresenta quadro compatível com **urticária crônica espontânea** há 12 anos e 7 meses. Apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado.

2. A Suplicante fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, sem resultado favorável. Esta falta do controle da doença, levou a necessidade de administração de corticoides nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso dessa categoria de medicamento. A doença tem causado transtornos na atividade diária da Requerente, inclusive em sua vida social e pessoal, pois ela apresenta angioedema de face, o que pode evoluir para asfixia e morte. A Autora fez uso de **Omalizumabe 150mg**, na posologia de 300mg, a cada 4 semanas por 1 ano e 2 meses, com controle dos sintomas, necessitando da aplicação contínua do referido medicamento.

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, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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-RIO), 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. 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 descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotii 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: 15 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Em síntese (Evento 1, ANEXO 2, páginas 12-18), trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea** há 12 anos e 7 meses. Apesar de tratamento otimizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. A Suplicante fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, sem resultado favorável. Esta falta do controle da doença, levou a necessidade de administração de corticoides nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso dessa categoria de medicamento. Dessa forma, foi prescrito o tratamento com o medicamento **Omalizumabe 150mg**, na posologia de 300mg a cada 4 semanas, de forma contínua.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg está indicado³** para o tratamento da **urticária crônica espontânea refratária a anti-histamínicos de segunda geração e com efeitos colaterais ao uso de corticoides**, quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Omalizumabe 150mg não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴. Dessa forma, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Tal fármaco **ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Urticária Crônica Espontânea**, quadro clínico que acomete a Autora⁵.
5. Em relação à eficácia do medicamento no tratamento da urticária crônica espontânea, evidências científicas apontam que o **Omalizumabe** é eficaz no tratamento da doença em pacientes refratários a terapia com anti-histamínicos^{6,7}.
6. De acordo com a bula do medicamento é recomendada avaliação médica periódica após o início de uso do omalizumabe, uma vez que a experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada³.
7. 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 **corticosteróides orais** podem ser necessários em **curtos períodos de uso** (sete a 14 dias), em

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=Xolair>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 15 jul. 2020

⁶ Rubiñi NPM, Erisina LFC, Silva EMK, Sano F, Solé D. Effectiveness and safety of Omalizumab in the treatment of chronic spontaneous urticaria: Systematic review and meta-analysis. Allergol Immunopathol (Madr). 2019;47(6):515-522. doi:10.1016/j.aller.2019.05.003

⁷ FRANCÉS 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/cs/omalizumab-el-tratamiento-urticaria-chronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 15 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exacerbações importantes da urticária crônica que não responde completamente aos anti-histamínicos⁸. O uso por períodos prolongados deve ser evitado.

8. 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 *“fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, sem resultado favorável. Esta falta do controle da doença, levou a necessidade de administração de corticoides nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso dessa categoria de medicamento”*. Sendo assim, **elucida-se que os fármacos ofertados pelo SUS não surtiram o efeito desejado. Logo, não há alternativa terapêutica disponível no SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Suplicante.**

9. 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.

10. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde¹⁰, que verse sobre **Urticária Crônica Espontânea** – quadro clínico que acomete a Autora.

11. É oportuno ressaltar que o Omalizumabe **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. No que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**, 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. 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 elas¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹², para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da

⁸ 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: 15 jul. 2020.

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: 15 jul. 2020.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 05 jun. 2020.

¹¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 05 jun. 2020.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹².

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o **Omalizumabe 150mg**, na apresentação 150mg pó liofilizado vidro incluído diluente de 2mL, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 2244,79 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1793,81¹³.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat.: 5502-0

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCIA LUZIA TRINDADE

MARQUES
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

