



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0613/2020**

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2020.

Processo nº 5002109-78.2020.4.02.5117,  
ajuizado por   
**Souza.**

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**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Processo (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2020, de 20 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor – **urticária crônica**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Omalizumabe**.

2. Após a emissão do parecer supracitado foram acostados ao processo novos documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento54\_OUT2\_págs. 4 – 6 e Evento69 ANEXO2 págs. 1 e 2), emitidos em 22 de abril e 02 de julho de 2020, pelo médico  nos quais foi requerida a manutenção do fornecimento do **Omalizumabe** para o Autor, 41 anos, há dois anos e meio (em abril/2020) portador de **urticária crônica espontânea**, que apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença apresenta-se sem controle adequado.

3. Foi mencionado ainda, que o Autor apresenta **angioedema de face**, o que pode progredir e levar a asfixia com risco de morte. Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Internacional de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada), dentre eles bilastina 20mg (Alektos®), 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 desta categoria de medicamentos. A doença tem causado transtornos nas atividades diárias, inclusive em sua vida social; não consegue dormir bem devido a coceira. Vários foram os diagnósticos diferenciais realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes ao Autor, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. O controle da **urticária crônica espontânea** é difícil e considerando sua resposta clínica foi solicitada liberação do medicamento **Omalizumabe**, para seu uso segundo Consenso Atual para o Manejo da Urticária Crônica Espontânea. A dose recomendada de Omalizumabe é de 300mg (2 frascos-ampola de 150mg) a cada 4 semanas. É de extrema urgência o retorno do fornecimento, visto que o Autor está desde outubro/2019 sem medicamento. Com isto, voltou a utilizar frequentemente corticoide sistêmico, em doses altas. O uso frequente de corticoide o coloca como paciente de risco para COVID-19.

4. A aplicação do **Omalizumabe** deve ser realizada em regime de internação hospitalar, visto que existe risco de anafilaxia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica.**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2020, de 20 de abril de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 5).

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2020, de 20 de abril de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 5):

1. A **urticária crônica espontânea (UCE)** é uma doença que pode provocar máculas e pápulas eritematosas na pele, além de muito prurido, é comumente confundida com diferentes tipos de alergia. Entre os acometimentos clínicos pode manifestar o inchaço nos lábios, pálpebras, língua e extremidades. Este inchaço é chamado de **angioedema**, e pode acometer cerca de 50% dos pacientes com UCE. Os pacientes que apresentam angioedema associado a urticária têm uma tendência de serem mais refratários ao tratamento com anti-histamínicos, além de terem uma duração mais prolongada da doença<sup>1</sup>.

## III - CONCLUSÃO

1. Cumpre resgatar que em consulta ao nosso banco de dados, e acostado ao presente Processo (Evento1\_PARECER6\_págs. 1 a 4), foi identificada a entrada do **Processo nº 5002665-51.2018.4.02.5117** com trâmite no **2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Carlos Augusto de Oliveira Souza** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0789/2018**, de 14 de setembro de 2018.

2. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos de segunda geração**, conforme relato médico (Evento54\_OUT2\_págs. 4 – 6 e Evento69\_ANEXO2\_págs. 1 e 2). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em despacho judicial (Evento72\_DESPADEC1\_págs. 1 e 2) foi solicitado que o Autor apresente “... laudo médico especificando todas as medicações até então utilizadas como maleato de dexclorfeniramina, cloridrato de prometazina e loratadina (anti-histamínicos) e hidrocortisona, dexametasona, prednisona e prednisolona (corticosteroides) e outros, os quais são disponibilizados através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, bem como o motivo pelo qual elas não são eficazes em seu tratamento”.

4. Contudo, cabe destacar que, **nos documentos médicos que se encontram acostados ao Processo na presente data, não constam as informações solicitadas e mencionadas no item acima.**

<sup>1</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA – ASBAI. Artigos – material educativo. Urticária. O angioedema como manifestação de urticária. 23 de abril de 2018. Disponível em: < <http://asbai.org.br/o-angioedema-como-manifestacao-de-urticaria/>>. Acesso em: 20 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Demais informações foram descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2020, de 20 de abril de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 5).

**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.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

**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

