



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0664/2020

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2020.

Processo nº 5056984-46.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho- UFRJ (Evento 1, ANEXO3, págs. 3 a 5) e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO6, págs. 1 a 5) emitidos em 05 de fevereiro e 20 de março de 2020 pelo médico a Autora, 72 anos, é portadora de **úrticária crônica espontânea** há 30 anos. Apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, o quadro clínico apresenta-se sem controle adequado. Fez uso prévio dos medicamentos da classe do anti-histamínicos de quarta geração (inclusive em dose quadruplicada), sem obter resultado favorável. A falta de controle da doença levou a necessidade de uso de corticosteroides nas crises, o que levou à incidência de efeitos colaterais dessa classe terapêutica (osteoporose). A patologia tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social, tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Omalizumabe 150mg** na posologia de 2 frascos (300mg) a cada 4 semanas, por pelo menos 6 meses, sem o qual há risco de asfixia secundária a edema de face.

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 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 urticárias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 09 set. 2020.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Balcotti 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: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Omalizumabe** 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. Em síntese, trata-se de Autora, 72 anos, com **urticária crônica espontânea**. Apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, o quadro clínico permanece sem controle adequado. Fez uso prévio dos medicamentos da classe do anti-histamínicos de quarta geração (inclusive em dose quadruplicada), sem obter resultado favorável. A falta de controle da doença levou a necessidade de uso de corticosteroides nas crises, o que levou à incidência de efeitos colaterais dessa classe terapêutica (osteoporose). Dessa forma, foi prescrito à Suplicante tratamento com o medicamento **Omalizumabe 150mg** na posologia de 2 frascos (300mg) a cada 4 semanas, por pelo menos 6 meses, sem o qual há risco de asfíxia secundária à edema de face.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg possui indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado para a Autora³.

3. Quanto à disponibilização, elucida-se que **Omalizumabe 150mg (Xolair®) 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. O **Omalizumabe 150mg (Xolair®) não foi avaliado ainda** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **urticária crônica, doença da Autora**⁴.

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-histamínicos⁵. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Destaca-se que anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais são disponibilizados pelo SUS no âmbito da atenção básica, conforme REMUME do Rio de Janeiro.

6. 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**⁶.

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=Xolair>>. Acesso em: 09 set. 2020.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 09 set. 2020.

⁵ 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: 09 set. 2020.

⁶ FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F., Omalizumab in the treatment of chronic urticarial, Aetas Dermosifiliogr 2014; 105: 45-52. Vol 105. Núm 1. Disponível em: <<http://www.actasdermo.org/es/omalizumab-el-tratamiento-urticaria-chronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se ainda que conforme publicado pela Associação Brasileira de Alergia e imunologia, 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 Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único com indicação registrada em bula para o tratamento da UCE².

8. Ressalta-se que a Requerente fez o tratamento preconizado e ofertado pelo SUS (descrito no parágrafo 5) sem resposta adequada, conforme se depreende do relato médico (Evento 1, ANEXO3, págs. 3 a 4 e Evento 1, ANEXO6, págs. 1 a 5): *Apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, o quadro clínico apresenta-se sem controle adequado. Fez uso prévio dos medicamentos da classe do anti-histamínicos de quarta geração (inclusive em dose quadruplicada), sem obter resultado favorável. A falta de controle da doença levou a necessidade de uso de corticosteroides nas crises, o que levou à incidência de efeitos colaterais dessa classe terapêutica (osteoporose). Sendo assim, ainda não estão padronizadas opções terapêuticas disponível no SUS com a mesma ação do medicamento pleiteado para o tratamento da Autora.*

9. No que concerne ao valor do medicamento Omalizumabe, 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 divulgada 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 elas⁷.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, 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). 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 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.

11. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Omalizumabe 150mg** pó liofilizado injetável frasco-ampola, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 2244,79**⁹ e como Preço Máximo de Venda

⁷ 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: 04 set. 2020.

⁸ 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/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_09_v1.pdf/6669d82e-8c01-412a-b71a-e46b1525d61f>. Acesso em: 04 set. 2020.

⁹ BRASIL. 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: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao Governo (PMVG) o valor de **RS 1.793,82¹⁰**.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹⁰ BRASIL. 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: 04 set. 2020.

