



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2020

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2020.

Processo nº 5005689-40.2020.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_LAUDO4_pág. 1, Evento1_LAUDO5_pág. 1, Evento1_LAUDO6_pág. 1, Evento1_LAUDO7_pág. 1, Evento1_LAUDO8_pág. 1), emitido em 24 de agosto de 2020 pela médica a Autora, 36 anos, tem diagnóstico de **urticária crônica espontânea** desde julho/2017. Seus sintomas consistem em lesões cutâneas eritematosas muito pruriginosas disseminadas pelo corpo, às vezes acompanhadas de inchaços (angioedema) labial e de língua, o que confere um pior prognóstico do quadro. A Autora já foi submetida a vários exames para excluir possíveis diagnósticos diferenciais, como doenças autoimunes, e evitar medicamentos e alimentos que possam agravar o quadro. A urticária crônica causa prejuízo da qualidade de vida da Autora, qualidade do sono e lesões aparentes, causando estigma social. Iniciou tratamento com antialérgicos, sem melhora, e passou a usar em doses máximas, também sem controle. Fez uso de medicamentos de segunda linha, como dapsona e doxepina, que causam efeitos colaterais indesejáveis, sem melhora. Necessita fazer uso frequente de corticoide oral, que tem o potencial de causar aumento da pressão arterial, diabetes, osteoporose, entre outros efeitos adversos. De acordo com o último consenso das principais associações médicas de alergia e imunologia mundiais, como as academias europeia, americana e brasileira, o tratamento da **urticária crônica** deve ser realizado com anti-histamínicos de segunda geração em uso diário. Caso não haja controle dos sintomas, a dose deve ser aumentada para 4 vezes ao dia. Quando mesmo assim não melhorar, como é o caso da Autora, o medicamento de escolha é o **Omalizumabe 300mg** (2 frascos por via subcutânea a cada 28 dias), levando ao controle em mais de 90% dos casos refratários. Esse medicamento tem um perfil de segurança superior aos medicamentos de segunda linha, com eficácia comprovada. A Autora deverá utilizar o medicamento por período mínimo de seis meses, que é o tempo para verificar o efeito da droga, e manter o tratamento por tempo indeterminado, conforme acompanhamento médico. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.9 – Urticária não especificada**. Foi prescrito:

- **Omalizumabe (Xolair®)**
Dose de 300mg (2 frascos de 150mg)
Aplicar dois frascos a cada 28 dias.

**II - ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor 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. 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. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

2. 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 licenciado para o tratamento da UCE³.

3. Muitos pacientes com **urticária crônica espontânea (UCE)** também manifestam um 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 doença³.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Está 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 H1⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Tra-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea**, assistida no Hospital Federal dos Servidores do Estado. Fez uso prévio de antialérgicos, corticosteroide sistêmico (oral), dapsona e doxepina, sem controle do quadro clínico. Foi prescrito **Omalizumabe**, para uso durante período mínimo de seis meses.

2. Ressalta-se que **Omalizumabe possui indicação clínica, prevista em bula**⁴ para o tratamento da situação clínica da Autora – **urticária crônica espontânea**, conforme descrito em documento médico (Evento1_LAUDO4_pág. 1, Evento1_LAUDO5_pág. 1, Evento1_LAUDO6_pág. 1, Evento1_LAUDO7_pág. 1, Evento1_LAUDO8_pág. 1).

3. Destaca-se que o **Omalizumabe, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre **urticária crônica espontânea** – quadro clínico

² VALLE, S.O.R. et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 14 set. 2020.

³ 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: 14 set. 2020.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?substancia=22825>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes/>. Acesso em: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Cumpre ressaltar ainda que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da urticária crônica espontânea⁶.

6. Conforme as recomendações da literatura médica para o tratamento da urticária crônica, são recomendados os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos continuam apresentando sintomas de urticária. Os corticosteroides orais também podem ser utilizados em exacerbações importantes da doença, que não responde completamente aos anti-histamínicos, apenas por curtos períodos de uso (sete a 14 dias). O uso por períodos prolongados deve ser evitado. 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. Medicamentos imunossupressores como Ciclosporina ou Omalizumabe podem ser utilizados^{2,7}.

7. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o **omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**⁸ com a melhora dos sinais clínicos e sintomas⁹. Dados de um estudo de revisão, considerou que o **omalizumabe** é uma opção de tratamento para pacientes no tratamento da urticária crônica espontânea refratária, com ou sem ocorrência de toxicidade causada pelo uso de medicamentos glicocorticoides¹⁰.

8. Quanto a posologia, destaca-se que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg a cada quatro semanas⁴, estando assim de acordo com a dose prescrita a Autora, a saber: aplicar 300mg a cada 28 dias. Contudo, insta ressaltar que os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia, pois a experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada⁴.

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 elas¹¹.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁷ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962005000700008&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁸ FRANCES L.; LEIVA-SALINAS M.; SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifiliogr, v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-S1578219013002680>>. Acesso em: 10 set. 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: 10 set. 2020.

¹⁰ WEBSTER, L.; RIDER, N. L.; ARCHAMBAULT, M. E. Evaluating and managing chronic idiopathic urticaria in adults. JAAPA, v. 31, n. 7, p. 22 – 26, 2018. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29889715>>. Acesso em: 10 set. 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: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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). 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, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o medicamento **Omalizumabe 150mg**, com ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, foi verificado como Preço Fábrica (PF) o valor de **RS 2.244,79** e como Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) o valor de **RS 1.793,81**¹³.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRE-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

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/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_09_v1.pdf/6669d82e-8e01-412a-b71a-e46b1525d61f >. Acesso em: 14 set. 2020.

¹³ 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: 14 set. 2020.

