



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº0708/2020

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2020.

Processo nº 5002109.78.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 3º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Seguem acostado ao Processo (Evento13- PARECER 1_ págs 1 a 5 e, Evento 80 Parecer 1, página 1 a3), o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº380/2020 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº613/2020, nos quais foram abordados os aspectos relativos a legislação vigente, quadro clínico do Autor – urticária crônica espontânea, indicação e disponibilização de Omalizumabe.
2. Segundo documento acostado no Evento 89, Anexo 4, páginas 01, do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 19 de agosto de 2020, por foi informado que o Autor já fez uso de vários anti-histamínicos de segunda geração como loratadina, desloratadina, rupatadina, ebastina, bilastina, sem resultado favorável em dose quadruplicada. O mesmo não fez uso de dos anti-histamínicos de primeira geração, devido aos seus efeitos colaterais. Em decorrência de falta de controle da doença, houve a necessidade de administração frequente de corticóides (prednisolona) que acarretam diversos efeitos colaterais se utilizados por períodos prolongados. Neste caso, está indicado o uso do **omalizumabe**. O Autor fez uso da medicação por 6 meses apresentando controle da doença. O mesmo deveria fazer o uso da medicação por um ano, com posterior avaliação do espaçamento das doses ou mesmo suspensão da mesma. Em decorrência da não continuidade do tratametno, o Autor retornou com os sintomas de urticária.
3. O Autor deverá receber a dose de 300mg (2 frascos/ ampola), para aplicação subcutânea a cada 4 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº380/2020 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº613/2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DA PATOLOGIA

Abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº380/2020 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº613/2020

DO PLEITO

Abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº380/2020 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº613/2020

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao Despacho Judicial (Evento 83, DESPDEC 1, pág.1) e conforme relatado em documento médico (Evento 89, Anexo 4, páginas 01), o Autor já fez uso dos tratamentos disponibilizados no âmbito do SUS para o seu quadro clínico (Urticária Crônica Espontânea), não obtendo sucesso. Foi relatado ainda, que o Autor fez uso da do Omalizumabe por 6 meses apresentando controle da doença. Devendo fazer o uso da por um ano do medicamento pleiteado, com posterior avaliação do espaçamento das doses ou mesmo suspensão da mesma. Em decorrência da não continuidade do tratameto, o Autor retornou com os sintomas de urticária.
2. Resgata-se que o **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal 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 H1¹. Deste modo, permanece indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos de segunda geração**. 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. Reitera-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde², que verse sobre **urticária crônica espontânea**, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. E até o momento 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 espontânea³**.
4. 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

¹ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 20 abr. 2020

² 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: 04 set. 2020.

³ 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: 04 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**^{2,4}.

5. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o **omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**⁵ com a melhora dos sinais clínicos e sintomas⁶. Dados de um estudo de revisão, considerou que o **omalizumabe** é uma opção de tratamento para pacientes no tratamento da urticaria crônica espontânea refratária, com ou sem ocorrência de toxicidade causada pelo uso de medicamentos glicocorticoides⁷.

6. Assim, ressalta-se que o Autor já fez uso do medicamento pleiteado apresentando melhoras. Isso posto, tal medicamento pode ser utilizado como uma opção terapêutica no tratamento do Autor.

7. Por fim, a título de informação, quanto a posologia, cumpre destacar que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg a cada quatro semanas⁴, estando em acordo com a dose prescrita ao Autor.

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.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CRM RJ 52.91008-2

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

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.