



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0742/2020

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2020.

Processo nº 5069252-35.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
nesse ato representada por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2 Página 16/19), emitido em 11 de setembro de 2020 e 24 de junho de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora, 12 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** há 1 ano, com aumento da frequência e intensidade, sintomas diários e persistentes. Realizou testes de urticária induzida, com resultados negativos. Como não houve melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas – quatro vezes a dose recomendada em bula diariamente, foi indicado o medicamento **Omalizumabe**. Foi informado ainda que em vários episódios, a Autora necessitou fazer uso de corticoides sistêmicos. O *Urticaria Activity Score* (UAS) ou Questionário de Atividade de Urticaria, que avalia o controle dos principais sintomas da urticária – número de urticas (lesões avermelhadas) e intensidade da coceira, está sempre na pontuação máxima. No momento, encontra-se em tratamento com **Omalizumabe** doado pelo programa oficial do laboratório Novartis que oferece tratamento gratuito por 3 meses, para pacientes com **urticária crônica espontânea (UCE)**. Apresenta melhora importante do quadro. Foi participada que o tempo de tratamento e o período de administração dependerá da resposta clínica da Autora, que necessitará de 300mg (02 ampolas) subcutânea a cada 4 semanas (30 dias), podendo haver aumento do período de administração na dependência da ausência de sintomas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica**.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Página 21/25 encontra-se formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 18 de setembro de 2020 pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta **urticária crônica espontânea** e necessita de tratamento com anti-histamínicos e **Omalizumabe** (na posologia de **300mg a cada 30 dias**). Caso não receba o tratamento recomendado pela médica assistente, a Autora necessitará do uso frequente de imunossuppressores (corticoides sistêmicos) para controle das crises com risco de desencadear de efeitos adversos graves. Apresenta ainda risco de depressão e impactos significativos na qualidade de vida.

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 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.
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

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_Biblioteca/Artigo/urticaria.pdf>. Acesso em: 13 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticárias 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 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 com diagnóstico de **urticária crônica espontânea** que apesar de tratamento otimizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. Com histórico de tratamento com anti-histamínicos em dose quadruplicada sem resultado favorável, tem solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe 150mg** na posologia de **300mg a cada 4 semanas**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg está indicado**³ para o tratamento da **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg 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 da Autora⁴.

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^{5,6}.

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

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, 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: 13 out. 2020.

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?substancia=22825>>. Acesso em: 13 out. 2020.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 13 out. 2020.

⁵ Rubini NPM, Ensina 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

⁶ FRANCES 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/es/6-omalizumab-el-tratamiento-urticaria-cronica/articulo/S0001731013002603/>>. Acesso em: 13 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-histamínicos⁷. 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 *“não houve melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas – quatro vezes a dose recomendada em bula diariamente”* e *“em vários episódios, a Autora necessitou fazer uso de corticoides sistêmicos”*. Assim, elucida-se que os fármacos ofertados pelo SUS não surtiram efeito desejado. Deste modo, 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 H1⁸.

10. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁹, que verse sobre **urticária crônica espontânea** – quadro clínico que acomete a Autora.

11. Quanto ao questionamento sobre o *“... imprescindibilidade...”* do medicamento pleiteado, destaca-se que foi relatado em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 21/25) que a não submissão ao tratamento recomendo pela médica assistente, a Autora necessitará do uso frequente de imunossupressores (corticoides sistêmicos) para controle das crises com risco de desencadear de efeitos adversos graves. Apresenta ainda risco de depressão e impactos significativos na qualidade de vida.

12. No que concerne ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg**, 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 elas¹⁰.

13. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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

⁷ 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: 13 out. 2020.

⁸ 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: 13 out. 2020.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 13 out. 2020.

¹⁰ 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: 13 out. 2020.

¹¹ 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 out. 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** possui Preço Fábrica R\$ 2244,79 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 1793,81¹².

É o parecer.

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAQ
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). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 13 out. 2020.