



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0837/2020**

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2020.

Processo nº 5080625-63.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial 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 (Evento 1\_ANEXO4\_Página 1/2) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 14 de outubro de 2020, pelo médico , a Autora, 54 anos, apresenta há 7 meses diagnóstico de **urticária crônica espontânea** que, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (UAS7=41/UCT=1). Fez uso dos medicamentos recomendados no Consenso Internacional de Urticária [anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada (Fenoxifenadina 180mg -- 02 comprimidos 12/12 horas)], sem resultado favorável. Foi participada que a Autora apresenta angioedema de mãos e face, este último podendo progredir e levar à asfixia com risco de morte. A falta de controle do quadro, levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamentos (ganho ponderal de 8kg). A doença tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social. A Autora não dorme bem devido à coceira. O médico assistente relata que o controle da **urticária crônica espontânea** é difícil e considerando sua resposta clínica, foi prescrito:

- **Omalizumabe 150mg** -- 02 frascos-ampola a cada 04 semanas;

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – Urticaria alérgica**.

**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 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 evolução<sup>1</sup>. 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 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)<sup>2</sup>.
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.

<sup>1</sup>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: 23 nov. 2020.

<sup>2</sup>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](http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749)>. Acesso em: 23 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelukaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados acima, o **Omalizumabe** é o único licenciado para o tratamento da **urticária crônica espontânea**<sup>2</sup>.

### 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 H1**<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea** que, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (UAS7=41/UCT=1). Fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada (Fenoxifenadina 180mg – 02 comprimidos 12/12 horas), sem resultado favorável. Foi participado que a Autora apresenta angioedema de mãos e face, este último podendo progredir e levar à asfixia com risco de morte. Apresenta solicitação médica para uso de **Omalizumabe 150mg** – 02 frascos-ampola a cada 04 semanas.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **urticária crônica espontânea** (Evento 1\_ANEXO4\_Página 1/2).

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 Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **urticária crônica espontânea**<sup>4</sup>.

5. Elucida-se que o tratamento medicamentoso para **urticária crônica** consiste no uso de **anti-histamínicos orais (anti-H1)** e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os **corticosteroides** orais podem ser necessários sob a forma de **curtos períodos de uso** (sete a 14 dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. 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, especialmente no contexto de estudos em centros universitários<sup>5</sup>. Nos últimos anos, muitos Autores têm publicado resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com

<sup>2</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

<sup>5</sup>CRILADO, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0365-05962005000700008&script=sci_arttext)>. Acesso em: 23 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

urticária crônica espontânea. Por consequência, este medicamento foi recentemente descrito como terceira linha de tratamento, após uso de anti-histamínicos em altas doses<sup>6</sup>.

6. 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 a Autora "*fez uso dos medicamentos recomendados no Consenso Internacional de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada), sem resultado favorável, a falta de controle do quadro, levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais.*". Sendo assim, elucida-se que os fármacos ofertados pelo SUS não surtiram efeito desejado. Sendo assim, não há alternativa terapêutica disponível no SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Suplicante.

7. 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 H1<sup>7</sup>.

8. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>8</sup>, que verse sobre Urticária Crônica Espontânea – quadro clínico que acomete a Autora.

9. 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 e pode ser consultado no mesmo. 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 elas<sup>9</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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 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 2013<sup>10</sup>.

<sup>6</sup>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: 23 nov. 2020.

<sup>7</sup>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: 23 nov. 2020.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

<sup>9</sup>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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

<sup>10</sup>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-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 23 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Omalizumabe 150mg, possui preço de fábrica ICMS 20% R\$ 2.244,79 e preço de venda ao governo R\$ 1.793,81<sup>11</sup>.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial 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 21047

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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

<sup>11</sup> 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: 23 nov. 2020.