



GOVERNO DO ESTADO

RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0909/2020

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2020.

Processo nº 5085333-59.2020.4.02.5101,
ajuizado por

[REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1 ANEXO2 Página 8/15), emitidos em 30 de novembro de 2020, pelo médico [REDACTED] a Autora, 43 anos, apresenta diagnóstico de urticária crônica espontânea que, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. Fez uso dos medicamentos recomendados no Consenso Internacional de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada), sem resultado favorável (UAS 7 = 42/UCT = 2). Foi participada que a Autora apresenta angioedema de face, que pode evoluir com asfixia e levar a 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. A doença tem causado transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social. Foi participada que o início do tratamento é de extrema urgência, visto que a Autora está utilizando frequentemente, corticosteroides em doses altas. O uso frequente destes medicamentos pode causar imunossupressão, colocando a Autora em risco para SARS-CoV-2. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L50 – Urticária. 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 para aplicação subcutânea a cada 04 semanas;

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 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 sete 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.

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: 15 dez. 2020.

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/doi/10.1007/s12185-016-0001-0>>. Acesso em: 15 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da **urticária**, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta angioedema hereditário (AEH) ou angioedema adquirido (AEA), sendo este o mais frequente³.

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. Trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea**, sem controle adequado. Fez uso de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, sem resultado favorável. Apresenta angioedema de face, podendo progredir e levar à asfixia com risco de morte. Foi participado ainda que o início do tratamento é de extrema urgência, visto que a Autora está utilizando frequentemente, corticosteroides em doses altas. Apresenta solicitação médica para uso de **Omalizumabe 150mg** - 02 frascos a cada 04 semanas.

2. De acordo com a bula aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** possui indicação prevista³ para o tratamento da **urticária crônica espontânea**.

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**, até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁵, bem como não há PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁶, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.

5. No que se refere ao tratamento medicamentoso da urticária crônica espontânea, de acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Os anti-histamínicos (antialérgicos) são os mais utilizados, uma vez que a histamina é a substância que provoca a maior parte dos sintomas da urticária. Os consensos científicos de tratamento recomendam o uso destes medicamentos, por serem eficazes e menos sedantes, inicialmente com a dose padrão indicada na bula. Caso os sintomas não desapareçam, a dose é aumentada em até quatro vezes (lembrando que as doses altas são “off label”, ou seja, não estão indicadas na bula).

³ BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-C1esterase_2016.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 15 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Já os medicamentos chamados de corticoides podem ser necessários, em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. Entretanto, apenas por curtos períodos de uso (sete a 14 dias). A utilização por períodos prolongados deve ser evitada. 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.⁷

7. Neste sentido, 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 UCE.²

8. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁸ com a melhora dos sinais clínicos e sintomas da urticária⁹. Em estudo de revisão publicado por Webster, Rider e Archambault (2018), devido à ampla quantidade de dados disponíveis que demonstraram segurança e eficácia no tratamento da urticária crônica espontânea, os Autores do trabalho consideraram que o omalizumabe é o medicamento de escolha para pacientes no tratamento da urticária crônica espontânea refratária, com ou sem ocorrência de toxicidade causada pelo uso de medicamentos glicocorticoides¹⁰, por proporcionar melhora dos sinais clínicos e sintomas da urticária crônica¹¹.

9. Quanto ao valor do medicamento no mercado nacional, insta informar que, 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)¹².

10. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 2013¹⁰.

11. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED – Omalizumabe 150mg,

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: 15 dez. 2020.

⁸ FRANCES L.; LEIVA-SALINAS M.; SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifilogr, v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-S1578219013002680>>. Acesso em: 15 Dez. 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: 15 dez. 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: 15 dez. 2020.

¹¹ 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: 15 dez. 2020.

¹² 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: 15 dez. 2020.

¹³ 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>. Acesso em: 15 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


para o ICMS 20%, possui PF de R\$ 2.244,79 e PMVG de R\$ 1.793,81, por frasco-ampola.¹⁴

É o parecer.

À 23ª 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 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ 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: 15 dez. 2020.