



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0267/2021**

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2021.

Processo nº 5020481-89.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos, do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em 18 de março de 2021, pela médica [REDACTED] (Evento 1\_ANEXOS/6\_Página 1), a Autora apresenta diagnóstico de **urticária crônica idiopática**, em acompanhamento no referido hospital desde 2008, com quadro refratário a diversas tentativas de tratamento com anti-histamínicos, anti-leucotrienos, corticoide oral, Hidroxicloroquina, Sulfassalassina, Dapsona e Metotrexato. Apresenta acometimento cutâneo extenso por urticárias associado a prurido intenso na maior parte dos dias, interferindo nas suas tarefas diárias e na qualidade do sono. Vinha em tratamento com **Omalizumabe 300mg** por via **subcutânea a cada 04 semanas**, apresentando desaparecimento completo das lesões nos seis meses de tratamento, porém informa que interrompeu o tratamento em janeiro do presente ano por dificuldades no acesso ao medicamento. Atualmente apresenta inúmeras placas de urticária nos membros e tronco com prurido incontrolável. Para controle dos sintomas deverá reiniciar o tratamento com o medicamento **Omalizumabe** na dose de **300mg por via subcutânea a cada 04 semanas**, uma vez que este foi o único tratamento com resposta satisfatória e com melhoria importante na qualidade de vida da Autora.

### **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.



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. Antigamente conhecida como **urticária crônica idiopática**, a **urticária crônica espontânea** é uma doença caracterizada pela ocorrência diária ou quase diária de urticas e/ou angioedema por um período maior do que 6 semanas, sem que estes sejam causados por alimentos, cosméticos, produtos de limpeza ou qualquer outro fator externo<sup>1</sup>. 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>2</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA. O que é UCE (Urticária Crônica Espontânea)? Disponível em: <<https://saude.novartis.com.br/urticaria/o-que-e-uce-urticaria-cronica-espontanea/>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

<sup>2</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: 29 mar. 2021.



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>3</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>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **urticária crônica idiopática**, com quadro refratário a diversas tentativas de tratamento com anti-histamínicos, anti-leucotrienos, corticoide oral, Hidroxicloroquina, Sulfassalazina, Dapsona e Metotrexato. Vinha em tratamento com **Omalizumabe 300mg** por via **subcutânea a cada 04 semanas**, apresentando desaparecimento completo das lesões nos seis meses de uso do medicamento, porém interrompeu a terapêutica por dificuldades no acesso ao medicamento. Atualmente apresenta inúmeras placas de urticária nos membros e tronco com prurido incontrolável. Para controle dos sintomas deverá reiniciar o tratamento com o medicamento **Omalizumabe** na dose de **300mg por via subcutânea a cada 04 semanas**, uma vez que este foi o único tratamento com resposta satisfatória e com melhoria importante na qualidade de vida da Autora.

2. Isto posto, de acordo com a bula aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** apresenta indicação para o tratamento da **urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos**, quadro clínico apresentado pela Requerente (Evento 1\_ANEXO5\_Página 1).

3. Contudo, ainda 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. Acrescenta-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. 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**<sup>5</sup>, bem como não há PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.

6. 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

<sup>3</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: 29 mar. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-diretrizes#U>>. Acesso em: 29 mar. 2021.



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)<sup>8</sup>.

7. Já os medicamentos chamados de corticóides 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<sup>7</sup>.

8. Neste sentido, segundo as bases de dados científicas, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelucaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados, o **Omalizumabe** é o único com indicação registrada em bula para o tratamento da **urticária crônica espontânea**<sup>9</sup>.

9. Resgata-se que o Autor apresenta quadro refratário a diversas tentativas de tratamento com anti-histamínicos, anti-leucotrienos, corticoide oral, Hidroxicloroquina, Sulfassalazina, Dapsona e Metotrexato, segundo relato do médico assistente.

10. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**<sup>8</sup> com a melhora dos sinais clínicos e sintomas da urticária<sup>9</sup>. 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 glicocorticoides<sup>10</sup>, por proporcionar melhora dos sinais clínicos e sintomas da urticária crônica<sup>11</sup>.

11. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos com o mesmo mecanismo de ação do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg**.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>12</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>7</sup> CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

<sup>8</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: 29 mar. 2021.

<sup>9</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: 29 mar. 2021.

<sup>10</sup> 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: 29 mar. 2021.

<sup>11</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: 29 mar. 2021.

<sup>12</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

<sup>13</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-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mar. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

14. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED – **Omalizumabe 150mg**, para o ICMS 20%, possui PF de R\$ 2.244,79 e PMVG de R\$ 1.793,81, por frasco-ampola<sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 10º 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

**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

---

<sup>14</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: 29 mar. 2021.