



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0323/2021

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021.

Processo nº 5002542-69.2021.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_OFIC6_Páginas 1/5 e Evento 1_OFIC7_Páginas 1/4), preenchidos em 24 de março de 2021 e 14 de abril de 2021, pelas médicas

e , a Autora apresenta **urticária crônica espontânea** com grande perda da qualidade de vida e necessita efetuar tratamento com **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **na posologia de 300mg a cada 04 semanas**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica**.

2. Em Evento 1_OFIC7_Página 5 e Evento 1_LAUDO8_Página 1, encontram-se documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro, emitidos pelas médicas supramencionadas em 14 de abril de 2021 e 24 de março de 2021, informando que a Autora, 20 anos, apresenta diagnóstico de **urticária crônica espontânea** e **angioedema** sem controle adequado apesar de tratamento otimizado recomendado para a doença. Foi participado que a Autora faz uso de Levocetirizina 04 comprimidos ao dia desde dezembro de 2020. Entretanto apresenta cerca de inúmeras lesões de urticária diariamente com prurido grave, o que compromete muito sua qualidade de vida. Foi participado que a Autora apresenta *urticary activity score* UAS7=23. Como todas as linhas terapêuticas para o tratamento da Autora foram esgotadas, foi prescrito **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **na posologia de 300mg (02 frascos) a cada 04 semanas**. O início do tratamento é urgente, devido ao sofrimento intenso apresentado pela 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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 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)².
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

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: 20 abr. 2021.

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/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 20 abr. 2021.



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 (Xolair®)** 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 e angioedema sem controle adequado** apesar de tratamento otimizado recomendado para a doença. Está em uso de Levocetirizina 04 comprimidos ao dia desde dezembro de 2020. Entretanto apresenta cerca de inúmeras lesões de urticária diariamente com prurido grave, o que compromete muito sua qualidade de vida. Estando todas as linhas terapêuticas para o tratamento da Autora esgotadas, foi prescrito **Omalizumabe 150mg (Xolair®) na posologia de 300mg (02 frascos) a cada 04 semanas**. O início do tratamento é urgente, devido ao sofrimento intenso apresentado pela Autora.

2. Isto posto, de acordo com a bula aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** possui indicação para o tratamento da **urticária crônica espontânea**.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, não está elencado a Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME. Deste modo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro. Tal fármaco apresenta registro ativo na ANVISA.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**, 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: 20 abr. 2021.

⁴ 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. 2021.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 20 abr. 2021.



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 universitários⁷.
7. Neste sentido, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelukaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único com indicação registrada em bula para o tratamento da UCE⁹.
8. Muitos autores têm publicado resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**⁸ 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. 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 mecanismos de ação do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** na doença da Autora.
10. Quanto a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
11. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

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/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁸ 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: 20 abr. 2021.

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: 20 abr. 2021.

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: 20 abr. 2021.

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: 20 abr. 2021.



12. Quanto ao valor do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) 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.

13. 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.

14. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED – **Omalizumabe 150mg** (Xolair®), para o ICMS 20%, possui PF de R\$ 2.244,79 e PMVG de R\$ 1.793,81, por frasco-ampola¹⁴.

15. Por fim, em atenção ao Despacho Judicial, tem-se as seguintes informações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave?* A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas¹⁵. Desse modo, para a **urticária crônica espontânea**, o UAS7 permite categorizar a intensidade da doença como: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); **moderada (16-27)** e grave (28-42)¹⁶. Destaca-se que os documentos médicos acostados ao processo mencionam **UAS=23**, portanto, ainda em grau moderado para a Autora (Evento 1_OFIC7_Página 5 e Evento 1_LAUDO8_Página 1).
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Foi participado que a não realização do tratamento pode ocasionar comprometimento de função, lesões de urticária e angioedema diariamente, com prurido intenso, edema de face e olhos. Não há menção de risco de morte.
- *O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Vide item 1 e 8 desta conclusão

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

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-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 fev. 2021.

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: 01 fev. 2021.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

¹⁶ 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>. Acesso em: 20 abr. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Caso seja fornecido, em qual hospital/programa de fornecimento de medicamentos a autora poderia pleiteá-lo? Vide item 3 e 4*
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Vide item 4 e 9*
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles? Os laudos foram transcritos no item I – RELATÓRIO, suficientes para apreciação do pleito.*
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento? O preço consta no item 14 e serão utilizados dois frascos de 300mg por mês (cada 4 semanas). Não foi informada a duração do tratamento pelo médico assistente.*
- *Há alguma outra informação relevante que deva ser prestada? Todas as informações relevantes foram prestadas nesta conclusão conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.*

É o parecer.

Ao 3º 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