



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0503/2021

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2021.

Processo nº 5050138-76.2021.4.02.5101,
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** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2), emitidos em 13 de abril de 2021, pela médica a Autora, 33 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** associada a **angioedema** há aproximadamente 3 anos, com aumento da frequência e intensidade, e sintomas diários e persistentes. Realizou teste de urticária induzida, com teste positivo para **dermografismo** e negativo para urticária de pressão tardia. Como não houve melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose da bula diariamente, foi indicado **Omalizumabe**. O *Urticaria Activity Score* (UAS) ou Questionário de Atividade da Urticária, que avalia a gravidade e o controle dos principais sintomas da urticária: número de urticas (lesões avermelhadas) e intensidade da coceira está sempre na pontuação máxima. Foi participado que a Autora iniciou o tratamento com o **Omalizumabe**, adquirido através do programa oficial do Laboratório Novartis, que oferece tratamento gratuito por três meses, para pacientes com **urticária crônica espontânea** com melhora do quadro. Foram realizados todos os exames para avaliação de comorbidade ou possíveis causas de urticária, tendo sido todos os resultados normais, a saber: sorologias, marcadores autoimunes, eletroforese de proteínas, exames de atividade inflamatória, marcadores neoplásicos, bioquímica, dosagem hormonal e anticorpos antitreoidianos. Foi avaliada pela reumatologia, tendo sido excluída doença autoimune. Foi participado que a Autora, em todas as consultas, apresentava urticárias e em várias delas, **angioedema** (inchaço do lábio). Imunossupressores como Dapsona e Ciclosporina já foram tentados, sem controle do quadro.

2. Desse modo, considerando o quadro clínico persistente e grave e ausência da resposta aos anti-histamínicos e melhora clínica importante com **Omalizumabe**, a médica assistente indica à Autora:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 2 ampolas de 30/30 dias.

O tempo de tratamento e o período de administração dependerá da resposta clínica da Autora. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **L50.0 – Urticária 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.
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 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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. 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 UCE².

3. **Dermografismo** é um tipo de urticária que afeta cerca de 5% da população e possui particularidades especiais. É uma doença benigna, porém incômoda e de longa duração, podendo levar o paciente a pensar que seja uma doença grave. A palavra dermografismo significa dermo (pele) e grafismo (escrita), ou seja, é possível, com um objeto de ponta romba, grafar letras ou sinais na pele do paciente. Trata-se de uma urticária física, ou seja, a lesão não surge espontaneamente, mas sim após um estímulo físico sobre a pele, como, por exemplo, ao carregar uma bolsa pesada ou na área de um elástico de uma roupa pressionando a pele. Em geral se inicia por uma coceira intensa. Após o ato de coçar surgem placas ou "lanhos" (cortes, golpes, ranhuras, talhos) vermelhos na pele. Também é conhecida como "urticária factícia". Não se conhece a causa exata do dermografismo, podendo estar relacionado com fatores variados (medicamentos, doenças, infestações, etc.). Contudo, o fator emocional, a ansiedade e o estresse são preponderantes em grande parte dos casos. O tratamento do dermografismo é feito com anti-histamínicos (antialérgicos) não sedantes, em doses habituais, e se não houver melhora, com doses aumentadas, a critério médico. Em alguns casos, a medicação deve ser mantida em longo prazo. Outros medicamentos podem ser usados em casos específicos³.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações

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: 28 mai. 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: 28 mai. 2021.

³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Fico empolado após me coçar. O que é isso? Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=127&id=1082>>. Acesso em: 28 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consta 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 quadro de **urticária crônica espontânea** associada a **angioedema**, com aumento da frequência e intensidade, e sintomas diários e persistentes. Apresentou teste positivo para **dermografismo** e negativo para urticária de pressão tardia. O *Urticaria Activity Score* (UAS) está sempre na pontuação máxima. Foi participado que a Autora fez uso de imunossupressores como Dapsona e Ciclosporina, sem controle do quadro. Iniciou o tratamento com o **Omalizumabe**, adquirido através do programa oficial do Laboratório Novartis, que oferece tratamento gratuito por três meses, para pacientes com **urticária crônica espontânea** e houve melhora do quadro. Como não houve melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose da bula diariamente, foi indicado **Omalizumabe**.
2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que: **Omalizumabe 150mg não** foi incorporado pelo SUS para o tratamento **urticária crônica espontânea; Urticária alérgica**.
4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵ para o tratamento do quadro clínico da Autora – **urticária crônica espontânea**.
5. Ademais, informa-se que na presente data, este Núcleo não identificou PCDT⁶ publicado ou em elaboração⁷ para urticária crônica espontânea – quadro atribuído à Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Contudo, em consulta as bases dados científicas, verifica-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 opção⁸. Nos últimos anos, alguns

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 28 mai. 2021.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 28 mai. 2021.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 28 mai. 2021.

⁸ 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: 28 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estudos publicaram resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com **urticária crônica espontânea**⁹.

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 H1¹⁰.

8. Ressalta-se ainda que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas. **Os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.** A experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada⁴. Neste sentido, foi prescrito Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) – aplicar 2 ampolas de 30/30 dias, portanto, a dose está de acordo com a bula.

9. No que concerne ao valor do pleito **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**, 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)¹¹.

10. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (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, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** possui preço de fábrica de R\$ 2.244,79 e preço máximo de venda ao Governo de R\$ 1761,49¹³.

É o parecer.

Ao 2º 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 21.047
ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SII.VESTRE 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: 28 mai. 2021.

¹⁰ 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: 28 mai. 2021.

¹¹ 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: 28 mai. 2021.

¹² 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 mai. 2021.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2021.