



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0526/2021

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2021.

Processo nº 5052980.29.2021.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1 RECEIT5, págs. 1 a 5), emitidos 20 de abril de 2021, pela médica em impresso próprio, a Autora, 55 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** há 9 anos associado a **angioedema** (inchaço de lábio, pálpebras e mãos) com frequência diária e persistente, sem melhora com anti-histamínicos oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose da bula diariamente. 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. Durante 30 dias com uso de anti-histamínicos em dose quatro vezes acima da usada em 24 horas (indicada nos consensos) revelou em todos os dias aparecimento de mais de 20 pápulas, considerando **moderado/grave** para este item, e prurido grave, interferindo nas suas atividades diárias, bem como no seu sono, conferindo atividade da urticária elevada. Além disso, apresenta quadro de urticária colinérgica, tendo evoluído com 2 ocasiões para anafilaxia.

2. 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 antitireoidianos. Apresenta D dímero muito elevado, o que mostra a atividade da urticária. Foi necessário orientar, quanto ao uso de Adrenalina e procurar emergência mais próxima em caso de reação anafilática, com risco de vida. Foi iniciado **Omalizumabe** com melhora importante do quadro e queda do D dímero, porém há 5 meses encontra-se sem o medicamento, com retorno dos sintomas. Em todas as consultas apresentava queixa de urticária e prurido intenso. Em vários episódios necessitou usar de corticosteroide sistêmico. Foi relatado que até o momento, não dispõem de marcadores de atividade da doença, que possam ajudar na monitorização do tratamento. Também não sabem a duração do tratamento, somente que deverá ter duração de no mínimo 06 meses para avaliação da eficácia do mesmo, acompanhando-se a atividade da doença regularmente. Considerando-se o quadro clínico persistente e grave, a melhora importante com Omalizumabe, reduzindo, consideravelmente, o escore de atividade da doença, a associação com urticária induzida grave, a falta de outros medicamentos eficazes disponíveis, e sem os efeitos colaterais dos imunossuppressores, foi



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

solicitado Omalizumabe para a manutenção do tratamento. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **L50.0 - Urticária alérgica**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 1,2mL em cada braço (2ampolas) subcutânea profunda de 30 em 30 dias.

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** se caracteriza 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações 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 H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos (Evento 1_RECEIT5, págs. 1 a 5), trata-se de Autora, 55 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** há 9 anos associado a **angioedema** com frequência diária e persistente, sem melhora com anti-histamínicos oral em doses otimizadas. Durante 30 dias com uso de anti-histamínicos em dose quatro vezes acima da usada em 24 horas (indicada nos consensos) revelou em todos os dias aparecimento de mais de 20 pápulas, considerando **moderado/grave** para este item. Foi iniciado **Omalizumabe** com melhora importante do quadro e queda do D dímero, porém há 5 meses encontra-se sem o medicamento, com retorno dos sintomas. Foi solicitado **Omalizumabe** para a manutenção do tratamento.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg está indicado em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que apresentado pela Autora – **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico (Evento 1_RECEIT5, págs. 2 a 5)

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, **Omalizumabe 150mg não é padronizado no SUS para o tratamento da urticária crônica espontânea.**

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2021.

²VALLE, 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: 07 jun. 2021.

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento do quadro clínico da Autora - **urticária crônica espontânea**.

5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁵ publicado⁶ para tratamento da **urticária crônica espontânea** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. 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 universitários⁷. Foram publicados resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁸.

7. 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 Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe². 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 H¹⁹.

8. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **urticária crônica espontânea** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. 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 terapia³.

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 07 jun. 2021.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 07 jun. 2021.

⁶BRASIL. 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: 07 jun. 2021.

⁷CRILADO, 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: 07 jun. 2021.

⁸FRANCES 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: 07 jun. 2021.

⁹MAURER 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: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

10. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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®) SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2397,20 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1881,08 para o ICMS 20%¹².

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURA O

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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: 07 jun. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 07 jun. 2021.

¹²BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2021.