



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2021

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2021.

Processo nº 5007845.43.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Gaffrée e Guinle (Evento 1 ANEXO2, págs. 26 a 30), emitidos 07 de junho de 2021, pela médica a Autora, 35 anos, apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** associado a **angioedema** há aproximadamente 6 meses, com aumento da frequência e intensidade, sintomas diários e persistentes. Realizou teste de Warin tendo sido positivo, diagnosticado como **urticária de pressão tardia** considerada urticária induzida. Como não houve melhora com anti-histamínicos 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 elevada.

2. Foram realizados todos os exames para avaliação de comorbidade ou possíveis causas de urticária, tendo sido todos os resultados normais, tendo sido excluída doença autoimune. Considerando-se o quadro clínico persistente e grave, associado ao angioedema, além de urticária de pressão tardia e ausência da resposta aos anti-histamínicos, foi solicitado Omalizumabe para a manutenção do tratamento. O tempo de tratamento e o período de administração dependerá da resposta clínica, que necessitará, no momento, a dose de 300mg (2 ampolas) subcutânea a cada 4 semanas, podendo haver aumento do período de administração na dependência da ausência de sintomas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **L50.0 - Urticária alérgica**, e prescrito, o medicamento **Omalizumabe 150mg** - aplicar 2ampolas de 30em 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

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

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: 09 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Urticária de pressão** é caracterizada pelo aparecimento de lesões típicas na pele após estímulo de pressão. A resposta a esse estímulo depende da duração, local e magnitude da pressão aplicada, bem como da predisposição individual. Existem dois tipos de urticária de pressão: imediata e **tardia**. Na **urticária de pressão tardia (UPT)** surge edema profundo, doloroso acompanhado por eritema, no prazo de 30 minutos a nove horas após o estímulo, com duração de doze a 72 horas. O prurido praticamente inexistente, mas há queixa de dor local e sensação de queimação. Embora as evidências apontem para o envolvimento de mais do que um mecanismo patogênico, a fisiopatologia da UPT permanece não esclarecida. Na UPT a resposta ao tratamento é frequentemente insatisfatória, em geral resistente aos anti-histamínicos embora estes auxiliem no controle dos casos em que haja associação a outras formas de urticária³.

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 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. Em síntese, trata-se de Autora, 35 anos, com quadro de **urticária crônica espontânea** associado a **angioedema**. Como não houve melhora com anti-histamínicos oral em doses otimizadas, quatro vezes a dose da bula diariamente, foi indicado **Omalizumabe** para a manutenção do tratamento.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])** **está indicado em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que apresentado pela Autora – **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico (Evento I_ANEXO2, págs. 26 a 30). No entanto **não é padronizado no SUS para o tratamento da urticária crônica espontânea**.

3. Ressalta-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**.

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: 09 jul. 2021.

³LIMA, S. O. et al. Urticárias físicas: revisão. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 31, Nº 6, 2008. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/revistas/Vol316/ART-6-08-Urticarias-fisicas.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁶ publicado⁷ para urticária crônica espontânea** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. 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 universitários⁸. Nos últimos anos, muitos Autores têm publicado resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea. Por consequência, este medicamento foi recentemente descrito como terceira linha de tratamento, após uso de anti-histamínicos em altas doses⁹.

6. 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**². 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 H¹⁰**.

7. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **urticária crônica espontânea** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. **Os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.**

8. Em relação ao questionamento sobre **efeito colaterais** do medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**, destaca-se que, durante estudos clínicos com pacientes adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais), as reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas e observadas foram **cefaleia e nasofaringite**⁴.

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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

⁷BRASIL. 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: 09 jul. 2021.

⁸CRIADO, 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: 09 jul. 2021.

⁹FRANCES 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: 09 jul. 2021.

¹⁰MAURER 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: 09 jul. 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)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[®]) SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2338,73 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1917,76, para o ICMS 20%¹³.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, pág. 5, item “ V - Dos Pedidos”, subitem “c”) e (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 e 9, item “ V - Dos Pedidos”, subitem “c”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURAQ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL 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: 09 jul. 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 09 jul. 2021.

¹³BRASIL 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_07_v1.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2021.