

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0877/2021**

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2021.

Processo nº 5008252.37.2021.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º 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 formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_OUT2, págs. 26 a 31), emitidos 22 de junho e 25 de maio de 2021, pela médica  a Autora, 46 anos, apresenta há mais de 5 anos, **urticária crônica** sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. Atualmente faz uso de anti-histamínico Cetirizina 10 mg, com dose 4 vezes acima da dose habitual como recomendado pelas diretrizes brasileiras e internacionais e não há controle da doença. Apresenta mais de 20 lesões de urticária por dia com prurido moderado. Foram tentados vários anti-histamínicos sem sucesso. Faz uso de Prednisona quando apresenta angioedema associado a piora das urticas o que prejudica em muito o controle da sua pressão arterial. Mesmo assim as lesões persistem diariamente. Foi realizada ampla pesquisa diagnóstica e não foi encontrada nenhuma doença de base para a urticária, recebendo o diagnóstico de **urticária crônica Espontânea**. Além disso tem **urticária de pressão tardia** associada e episódios recorrentes de angioedema com limitação de suas atividades diárias.

2. Foi relatado que a Autora já fez uso de Levocetirizina 5mg e Desloratadina, em dose quadruplicada. Tem sofrido com os efeitos colaterais dos anti-histamínicos e da Prednisona. Tem sofrido consequências negativas decorrentes das lesões que interferem na sua aparência e do prurido, que é extremamente incomodo, interferindo no sono e humor. Doença diminuiu sua capacidade de vida e capacidade laborativa e intelectual. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **L50.0 - Urticária alérgica** e **L50 - Urticária**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 2frascos via subcutânea em ambiente hospitalar. Repetir a cada 4 semanas.

**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 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>1</sup>. 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

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < [http://projotodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/107.pdf](http://projotodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2021.

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)<sup>2</sup>.

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 urticária<sup>3</sup>.

### 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 H1<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos (Evento 1\_OUT2, págs. 26 a 31), trata-se de Autora, 46 anos, que apresenta há mais de 5 anos, **urticária crônica espontânea** sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. Já fez uso de Levocetirizina 5mg e Desloratadina, em dose quadruplicada, atualmente faz uso de anti-histamínico Cetirizina 10 mg, com dose 4 vezes acima da dose e não há controle da doença. Faz uso de Prednisona quando apresenta angioedema associado a piora das urticárias. Além disso tem **urticária de pressão tardia**. Assim, foi prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** está indicado em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que apresentado pela Autora – **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico (Evento 1\_OUT2, págs. 26 a 31). No entanto não é padronizado no SUS para o tratamento da urticária crônica espontânea.

3. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora - **urticária crônica espontânea**.

<sup>2</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: 03 set. 2021.

<sup>3</sup>LIMA, 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: 03 set. 2021.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 03 set. 2021.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 set. 2021.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>6</sup> publicado ou em elaboração<sup>7</sup>** 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 universitários<sup>8</sup>. 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 doses<sup>9</sup>.

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 Montelucaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o **tratamento da UCE<sup>2</sup>**. 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 H<sup>10</sup>**.

7. 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 terapia.** A experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada<sup>4</sup>. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

8. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento13\_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- ***Se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.*** Cabe esclarecer que informações acerca menor preço **não se encontra** no escopo de atuação

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 set. 2021.

<sup>7</sup>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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 set. 2021.

<sup>8</sup>CRIBADO, 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: 03 set. 2021.

<sup>9</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: 03 set. 2021.

<sup>10</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: 03 set. 2021.

proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro. Contudo, o preço CMED será descrito abaixo.

- ***Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação***, informa-se que de acordo com bula<sup>4</sup> registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Omalizumabe (Xolair®)** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto.

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)<sup>11</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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\$ 1917,76, para o ICMS 20%<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 14º 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 DURAÓ**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</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: 03 set. 2021.

<sup>12</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: 03 set. 2021.

<sup>13</sup>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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_08\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2021.