

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0217/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº 5000049-92.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0 quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Por estar legível, devidamente assinado e ser atual, para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 6, ANEXO3, Páginas 1 a 6), preenchido em 02 de fevereiro de 2022 pela médica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ).

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **urticária crônica espontânea**. Fez uso de diversas classes de anti-histamínicos, inclusive em dose quadruplicada, conforme consenso da urticária. No momento em uso de Loratadina em dose quadruplicada, com doença ativa. Está indicado o uso do medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®) - 300mg** a cada 04 semanas (02 frascos-ampola) durante um ano, com avaliação, após esse período da necessidade de manutenção ou suspensão da droga. Dessa maneira, pretende-se controle da doença sem necessidade de fazer uso de corticoide, classe terapêutica que, a longo prazo provoca efeitos adversos, como hipertensão arterial, diabetes, osteoporose, glaucoma, dentre outros. Há risco de vida caso não faça o tratamento, devido ao risco de edema de laringe. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **L50 - Urticária**.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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** é definida como uma condição determinada pelo aparecimento de urticas, angioedema ou ambos. A urtica é caracterizada por uma lesão com edema central de tamanho variável, quase sempre circundada por eritema, sensação de prurido ou queimação, e natureza fugaz, com a pele voltando ao seu aspecto normal entre 30 minutos e 24 horas. A urticária é classificada de acordo com o tempo decorrido desde o início das manifestações clínicas, sendo considerada aguda quando os sinais e sintomas persistem por menos do que 6 semanas, ou crônica nos casos em que se manifesta diariamente ou quase diariamente por mais do que 6 semanas. A **urticária crônica** (UC), por sua vez, pode ocorrer espontaneamente, ou ser induzida por estímulos específicos, como frio, calor, pressão, aumento da temperatura corporal, etc¹. Denomina-se urticária crônica idiopática ou espontânea quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da ativação celular e resposta inflamatória. É indicado como terapia adicional para uso adulto e

¹ Ensina LF et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 3, Nº 4, 2019 Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045>. Acesso em: 14 mar. 2022.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, D. A. (2012). CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *J Bras Patol Med Lab*, 48(1), 21-8. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005>. Acesso em: 14 mar. 2022.

pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **urticária crônica espontânea**. Fez uso de diversas classes de anti-histamínicos, inclusive em dose quadruplicada, conforme consenso da urticária. No momento, em uso de Loratadina (anti-histamínicos) em dose quadruplicada, com doença ativa. Deve fazer uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) - 02 ampolas (300mg) a cada 04 semanas.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), que apresenta registro ativo na ANVISA, possui indicação, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Demandante - **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 14). Ressalta-se que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando a prescrição (Evento 1, ANEXO2, Página 14) dentro do preconizado.

3. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) foi **incorporado ao SUS** para tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019⁴. Assim, a patologia da Autora não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁵ publicado ou em elaboração⁶** para **urticária crônica espontânea** – quadro clínico apresentado pela Demandante. Por conseguinte, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. No que se refere ao tratamento da patologia da Autora, convém mencionar que, conforme Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais¹, recomenda-se como primeira linha de tratamento da **urticária crônica** o uso dos anti-histamínicos não-sedantes de segunda geração. Como segunda linha, tem-se o uso de anti-histamínicos não sedantes de segunda geração em doses altas (até quatro vezes). A terceira linha recomenda o uso de **Omalizumabe** aos pacientes que não respondem a altas doses de anti-histamínicos de segunda geração. Por fim, a quarta linha de tratamento preconiza o uso do medicamento Ciclosporina A. Tal guia recomenda não utilizar corticosteroides sistêmicos por longo prazo no tratamento da urticária crônica, e sugere considerar um curso curto de corticosteroides sistêmicos no tratamento das exacerbações da urticária crônica¹.

6. Assim, o tratamento aplicado à Demandante, que faz uso de anti-histamínicos em dose quadruplicada, e no momento solicita o Omalizumabe devido à ausência de resposta com altas doses de anti-histamínicos, está de acordo com o preconizado no Guia mencionado¹.

7. Estudos clínicos demonstraram que o Omalizumabe foi eficaz em controlar os sintomas de 73% dos pacientes com UCE não controlada com anti-histamínicos. Estudos de vida real

³ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/372342?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁴ Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Omalizumabe 150mg (Xolair[®]). Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁶ 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: 14 mar. 2022.

relatam resposta em 84% dos casos. Em ambos os casos, o medicamento se mostrou seguro, com poucos efeitos colaterais, sendo os mais frequentes: cefaleia, artralgia e reação no local da injeção. Existem ainda dados da literatura demonstrando que o Omalizumabe também é eficaz no tratamento das UCInds (urticária colinérgica, ao frio, ao calor, dermatográfica e de pressão tardia)¹.

8. Atualmente, é possível identificar dois grupos distintos de respondedores ao tratamento com omalizumabe. Cerca de 70% dos pacientes são considerados respondedores rápidos, e controlam os sintomas em até 8 dias. Por outro lado, existem pacientes que podem demorar até 6 meses para apresentar alguma resposta, portanto, a ausência de resposta ao tratamento com omalizumabe não deve ser considerada antes de no mínimo 6 meses de tratamento¹.

9. Dessa forma, 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. 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.

10. No que concerne ao valor do pleito **Omalizumabe**, 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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço de 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.

12. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED - **Omalizumabe 150mg**, para o ICMS 20%, possui PF de R\$ 2.244,79 e PMVG de R\$ 1.793,81, por frasco-ampola⁹.

É o parecer.

Ao Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM/RJ 52.52996 -3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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: 14 mar. 2022.

⁸ 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: 14 mar. 2022.

⁹ 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_08_v2.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.