



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0278/2022

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2022.

Processo nº 5021786-74.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor, anexados ao processo.

2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Página 8/14), emitidos em 23 de março de 2022 e 14 de março de 2022, respectivamente, pela médica
, o Autor tem **urticaria crônica induzida**, com dois subtipos: **urticária solar** e **dermográfica**, que apesar de tratamento otimizado e preconizado para as doenças, apresentam-se sem controle adequado. Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Internacional de Urticaria (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável. Esta falta do controle da doença levou a necessidade de administração de corticosteroides nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. A doença causa transtornos nas atividades diárias da paciente, inclusive em sua vida social, devido a impossibilidade de expor-se a atividades ao ar livre. O Autor apresenta UCT=2 (*Urticaria Control Test*), a qual caracteriza mau controle da urticária, assim necessitando de **Omalizumabe 150mg 02 seringas-frascos a cada 04 semanas**, visando atingir o controle da doença, de acordo com dose posológica. Esta posologia e a manutenção do tratamento será reavaliado periodicamente. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L56.3 – Urticária solar**, **L50.3 – Urticária dermatográfica** e **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** se caracteriza pela presença de urticas, angioedema ou ambos e é classificada em aguda ou **crônica**, conforme seu tempo de duração. A **urticária crônica** se caracteriza pela presença de sintomas, diariamente ou na maioria dos dias da semana, por mais de 6 semanas. A **urticária crônica** pode ser classificada em espontânea ou **induzida**, conforme a identificação de um estímulo específico. A **urticária crônica induzida** caracteriza-se pela necessidade de um desencadeante específico como estímulos físicos (urticária **dermográfica**, de contato ao calor, de contato ao frio, de pressão tardia, **solar** e angioedema vibratório) e não físicos (urticária colinérgica, de contato e aquagênica). A **urticária crônica induzida** mais comum é a **dermográfica**, que se caracteriza pelo aparecimento de urticas lineares eritematosas e pruriginosas, após fricção (arranhando ou atritando a pele). Outras **urticárias crônicas induzidas** mais raras incluem a **solar**, ao calor e o angioedema vibratório, desencadeadas pela radiação solar, contato ao calor e vibração, respectivamente¹.

¹ PEREIRA, A. R. F. et al. Chronic inducible urticaria: confirmation through challenge tests and response to treatment. Einstein (São Paulo). 2020, v. 18. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/xmJDJNBd7MTW6Vfyn7WKByJ/?lang=pt#ModalArticles>>. Acesso em 30 mar. 2022.



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 constam o tratamento da asma alérgica, da rinossinusite crônica com pólipos nasal (RSCcPN) e da urticária crônica espontânea (UCE)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **urticária crônica induzida** dos subtipos **solar** e **dermográfica**, com solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe 150mg**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Omalizumabe 150mg** para a doença do Autor, foi realizada consulta em bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista**, para o tratamento da **urticária crônica induzida** – doença que o acomete. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Omalizumabe 150mg** no tratamento da **urticária crônica induzida**.

5. De acordo com busca em bases de dados científicas, no momento, o **Omalizumabe** se posiciona como uma alternativa terapêutica potencial no tratamento de terceira linha da **urticária crônica induzida**⁵.

6. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** **não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da referida doença.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁴ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁵ CHICHARRO P, RODRÍGUEZ P, de ARGILA D. Omalizumab in the Treatment of Chronic Inducible Urticaria. Actas Dermosifiliogr. 2017 Jun;108(5):423-431. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27717421/>>. Acesso em: 30 mar. 2022.



7. 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)⁶ para o tratamento do quadro clínico do Autor – **urticária crônica induzida**.

8. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁷ publicado ou em elaboração⁸** para **urticária crônica induzida** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, informa-se que o produto cadastrado na CMED – **Omalizumabe 150mg**, para o ICMS 20%, possui preço de fábrica de R\$ 2.397,20 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 1.881,08, por frasco-ampola¹¹.

É o parecer.

À 28ª Vara 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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁸ 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: 30 mar. 2022.

⁹ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

¹⁰ 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: 30 mar. 2022.

¹¹ 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/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 30 mar. 2022.