



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1243/2022**

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 5066988-74.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 a 9; 16 a 19), emitidos em 24 de agosto e 06 de julho de 2022, pelo médico  a Autora, 24 anos, há 10 anos e 9 meses, portadora de **urticária crônica espontânea e dermatografismo**, que apesar tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (**UAS7 = 18 / UCT = 3**). Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Internacional de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável (Cetirizina 10mg – 2 comprimidos de 12/12 horas desde 01/12/2021). Refere angioedema de face, o que pode progredir e levar a asfixia com risco de morte. Esta falta de controle da doença levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. A doença tem causado transtornos nas atividades diárias da paciente, inclusive em sua vida social. Não consegue dormir bem devido a coceira. Variados foram os diagnósticos diferenciais realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes a paciente, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. Foi solicitado 02 ampolas de **Omalizumabe** para cada 4 semanas de tratamento, para que seja feita avaliação durante 6 meses, se apresentar resposta positiva ou não ao tratamento, uma vez que, segundo estudos do medicamento este prazo se faz necessário para a obtenção de tal resposta. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10 L50.0 - Urticária alérgica**), e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 2 frascos-ampola 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 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** 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://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



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. **Dermografismo** é um tipo de urticária que afeta cerca de 5% da população e possui particularidades especiais. É uma doença benigna, porém incômoda e de longa duração, podendo levar o paciente a pensar que seja uma doença grave. A palavra dermografismo significa dermo (pele) e grafismo (escrita), ou seja, é possível, com um objeto de ponta romba, grafar letras ou sinais na pele do paciente. Trata-se de uma urticária física, ou seja, a lesão não surge espontaneamente, mas sim após um estímulo físico sobre a pele, como, por exemplo, ao carregar uma bolsa pesada ou na área de um elástico de uma roupa pressionando a pele. Em geral se inicia por uma coceira intensa. Após o ato de coçar surgem placas ou "lanhos" (cortes, golpes, ranhuras, talhos) vermelhos na pele. Também é conhecida como "urticária factícia". Não se conhece a causa exata do dermografismo, podendo estar relacionado com fatores variados (medicamentos, doenças, infestações, etc.). Contudo, o fator emocional, a ansiedade e o estresse são preponderantes em grande parte dos casos. O tratamento do dermografismo é feito com anti-histamínicos (antialérgicos) não sedantes, em doses habituais, e se não houver melhora, com doses aumentadas, a critério médico. Em alguns casos, a medicação deve ser mantida em longo prazo. Outros medicamentos podem ser usados em casos específicos<sup>3</sup>.

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

## III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 24 anos, há 10 anos e 9 meses, portadora de **urticária crônica espontânea** e **dermografismo** que apesar tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. Sendo indicado, o medicamento **Omalizumabe 150mg**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg**, que apresenta registro ativo na ANVISA, possui indicação, que consta em bula<sup>4</sup>, para o tratamento do quadro clínico da Autora - **urticária crônica espontânea**.

3. No que tange à disponibilização informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento da referida doença.

<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 nov. 2022.

<sup>3</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Fico empolado após me coçar. O que é isso? Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=127&id=1082>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<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 nov. 2022.



4. O medicamento **Omalizumabe 150mg**, até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**<sup>5</sup>.
5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> para **urticária crônica espontânea**.
6. Elucida-se ainda 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<sup>7</sup>. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea<sup>8</sup>.
7. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Rio é ofertado, no âmbito da atenção básica, o fármaco Loratadina, um anti-histamínico de segunda geração, tratamento de primeira e segunda linha (alta dose) da **urticária crônica**, conforme descrito acima. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1\_ANEXO2, pág. 4), anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável e corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes. Assim, **os medicamentos ofertados atualmente pelo SUS, não se aplicam ao seu caso**.
8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>9</sup>.
9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg** possui preço de fábrica R\$ 2658,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2085,93 para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 nov. 2022

<sup>7</sup>CRIAO, 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 nov. 2022.

<sup>8</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 nov. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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