



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0416/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 5002686-48.2023.4.02.5118,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Pós-graduação Dermatológica e Hospital da Gamboa (Evento 1, LAUDO4, Página 1-3), emitidos em 07 de fevereiro de 2023 pela médica , a Autora, 24 anos de idade, apresenta **urticária crônica espontânea** associada a angioedema e dermatografismo. A Autora chegou a fazer uso de múltiplos esquemas de anti-histamínicos em dose plena (desloratadina, bilastina, fexofenadina), há pelo menos cinco anos, sem controle clínico, necessitando de corticoide sistêmico de forma recorrente. Os exames laboratoriais afastaram outras doenças associadas. No momento, em uso de bilastina 20mg. O Urticaria Associated Score 7 (UAS7) mantém-se em torno de 36, o que indica doença não controlada. A urticária que não é bem controlada provoca redução significativa na qualidade de vida do paciente, com prejuízo ao sono e às atividades sociais e profissionais, principalmente por causa do prurido intenso e alterações na pele. Dessa forma, a especialista recomendou o início de **Omalizumabe**, na dose de 300 mg/mês (02 seringas preenchidas de 150 mg) a cada 4 semanas.

2. A Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **L50.1 – urticária idiopática**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração 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. De causa não claramente evidenciada, sendo classificada habitualmente como idiopática. 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. Denomina-se **urticária crônica idiopática ou espontânea** quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticárias 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

¹ Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, Agondi R, Criado P, Bedrikow RB, 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. 2019;3(4):382-392. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045>. Acesso em: 29 mar. 2023.

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. 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: 29 mar. 2023.



ativação celular e resposta inflamatórias. É indicado 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 H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **urticária crônica espontânea**, forma grave, **refratária ao uso do anti-histamínico** com indicação de uso de **Omalizumabe 150mg (Xolair[®])**.
2. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg (Xolair[®]) possui indicação** que consta em bula para o tratamento da **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documentos médicos anexados aos autos (Evento 1, LAUDO4, Página 1-3).
3. Ressalta-se que a dose e o esquema posológico indicados à Autora em documentos médicos vão ao encontro daqueles preconizados em bula aprovada pela Anvisa³: **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas.
4. 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 doença da Autora - urticária crônica - não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.**
5. Além disso, esse medicamento, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁵.
6. Cumpre salientar que **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **urticária crônica espontânea**⁶, **tampouco há protocolo em elaboração para esta doença**, conforme consulta à base de dados da CONITEC⁷.
7. No que se refere ao tratamento da urticária crônica espontânea, convém mencionar que, conforme **Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais**¹, recomenda-se como **primeira linha** de tratamento da **urticária crônica** o uso dos **anti-histamínicos 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 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.

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

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

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: 29 mar. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ 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: 29 mar. 2023.

⁷ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



Assim, **o tratamento aplicado à Demandante está de acordo com o preconizado no Guia mencionado.**

8. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Duque de Caxias, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o fármaco Loratadina, um anti-histamínico, necessitando de corticoide sistêmico de forma recorrente. Porém, conforme relatos médicos, a Requerente **já faz uso** de anti-histamínico em dose plena e corticoides sistêmicos, porém mantém urticária grave. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso.**

9. 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)⁸.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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, 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%⁹.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 mar. 2023.