



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 5002111.82.2023.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Santa Tereza (Evento 1_COMP4, págs. 5 a 10), emitidos em 14 de março e 27 de fevereiro de 2023, pelo médico a Autora, 55 anos, em acompanhamento, por quadro de **urticária crônica espontânea** de apresentação **grave**, com angioedema com recorrência na base da língua e glote, com risco de vida. A urticária crônica autoimune iniciou em janeiro de 2022, vem utilizando Cetirizina 10mg - 4 vezes/dia, sem controle total dos sintomas. Mantém quadro persistente com **UAS 7 = 29**, em média. Já utilizou anti-histamínicos (Loratadina e Dexclorfeniramina) em doses 4 vezes maiores do que a padrão e corticosteroides (Prednisona e Prednisolona) nas crises, porém não apresentou sucesso. Foi recomendado, tratamento com **Omalizumabe** – 300mg 1 vez a cada 4 semanas, visando um controle mais adequado da urticária sem a necessidade de usar corticosteroides ou nenhum outro medicamento imunossupressor, e com risco mínimo de reações adversas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **urticária** é uma irritação cutânea caracterizada por lesões avermelhadas e levemente inchadas, como vergões, que aparecem na pele e coçam muito. Essas lesões podem surgir em qualquer área do corpo, ser pequenas, isoladas ou se juntarem e formar grandes placas avermelhadas, com desenhos e formas variadas, sempre acompanhadas de coceira. Aparecem em surtos, podendo surgir em qualquer período do dia ou da noite, durando horas e desaparecendo sem deixarem marcas na pele. Embora seja mais comum em adultos jovens (entre 20 e 40 anos), a urticária crônica pode ocorrer em qualquer idade. Ao longo da vida, uma em cada cinco pessoas terá pelo menos um episódio de urticária. De acordo com o tempo de duração, a urticária pode ser: urticária aguda - quando os sinais e sintomas desaparecem em menos de seis semanas ou **urticária crônica** - quando os sintomas duram por seis semanas ou mais¹.
2. De acordo com a causa, a urticária é classificada em: urticária induzida - quando um fator é identificado, como drogas, alimentos, infecções, estímulos físicos (calor, frio, sol, água, pressão) ou **urticária espontânea** - quando a doença ocorre sem uma causa identificada, também chamada de urticária idiopática. O tratamento da urticária é considerado eficaz quando o paciente fica completamente livre dos sinais e sintomas da doença. Para isso, o primeiro passo é determinar o tipo de urticária (crônica ou aguda/ espontânea ou induzida). Nos casos de urticária crônica espontânea, aproximadamente 25%~33% dos pacientes não respondem ao tratamento com antialérgicos, mesmo em doses aumentadas. Nesses casos, são avaliadas outras opções de tratamento mais modernas já disponíveis no Brasil¹. 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 sete dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/> >. Acesso em: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

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 H1³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair[®]) **possui indicação prevista em bula**³ aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair[®]) **não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento da doença apresentada pela Autora, a saber **urticária crônica espontânea** e **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa.

3. O medicamento **Omalizumabe 150mg** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**⁴.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **urticária crônica espontânea**.

5. 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

²VALLE, 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>. Acesso em: 04 abr. 2023.

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴BRASIL. 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: 04 abr. 2023.

⁵BRASIL. 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: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma opção⁶. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o **omalizumabe** em pacientes com urticária crônica espontânea⁷.

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 Montelukaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE².

7. O medicamento **Omalizumabe 150mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (A inclusão na referida lista, utilizou como documento norteador o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma)⁸.

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)⁹.

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** 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.

A 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶CRILADO, 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: 04 abr. 2023.

⁷FRANCES 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: 04 abr. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁹BRASIL 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: 04 abr. 2023.