



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0579/2023**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 5006699.81.2023.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2, Páginas 12 a 19), emitidos em 19 de abril e 15 de março de 2023, pela médica  , a Autora, 51 anos, apresenta **urticária crônica espontânea, dermatografismo**, fenômeno de Raynaud, esclerodactilia, esclerose sistêmica e hipotireoidismo de Hashimoto a cerca de 13 anos. Apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, a apresenta descontrole da **urticária crônica espontânea e do dermatografismo** (UAS7=36 e UCT=1). Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Internacional de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável. Apresenta angioedema de face de maneira recorrente, o qual pode levar a asfixia e morte. Esta falta de controle da doença levou a necessidade de administração de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais (ganho ponderal).

2. Foi informado que a doença causa transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social. Dentre eles absenteísmo ao trabalho, noites sem dormir, devido à coceira. Foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg** - aplicar 2 seringa-ampola subcutânea a cada 4 semanas em região deltoidea, pelo período de 1 ano com reavaliação. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **L50 – Urticária, L50.0 - Urticária alérgica, L50.3 – Urticária dermatográfica, I73.0 - Síndrome de Raynaud, L94.3 – Esclerodactilia, M34 - Esclerose sistêmica e E06.3- Tireoidite auto-imune.**

### **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 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 evolução<sup>1</sup>. 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 autoimune<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,

<sup>1</sup> 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](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045) >. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005)>. Acesso em: 08 mai. 2023.



podendo levar o paciente a pensar que seja uma doença grave. O tratamento do dermatografismo 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 (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 H1<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**<sup>4</sup> aprovada pela referida agência, 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**.

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**<sup>5</sup>.

4. 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**, tampouco não foi localizado protocolo em elaboração para esta doença pela CONITEC<sup>7</sup>.

5. No que se refere ao tratamento do quadro clínico da Requerente, convém mencionar que, conforme Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais<sup>1</sup>, 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 crônica<sup>1</sup>.

<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: 08 mai. 2023.

<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: 08 mai. 2023.

<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: 08 mai. 2023.

<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: 08 mai. 2023

<sup>7</sup> 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: 08 mai. 2023.



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

6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, 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, a Requerente **já faz uso** de anti-histamínico de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, porém mantém urticária grave. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso.**

7. 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>8</sup>.

8. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** possui preço de fábrica R\$ 2807,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2202,73, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial 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

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID. 4216493-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2023.