



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1302/2023

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2023.

Processo nº 5011822.60.2023.4.02.5121,
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 documentos médicos do Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH) – Fundação Oswaldo Cruz (Evento 1_LAUDO8, Página 1) e (Evento 1_RECEIT9, Página 1), emitidos em 12 de julho de 2023, pela dermatologista e pela médica , a Autora, 67 anos, encontra-se em acompanhamento no referido serviço, devido a quadro de **urticária crônica espontânea** de difícil controle associado a **dermografismo** e episódios de **angioedema** de olhos e orofaringe, necessitando de atendimento de emergência recorrente. Já fez uso de diversos esquemas de anti-histamínicos orais (Levocetirizina, Fexofenadina) em dose plena (4 vezes ao dia), sem controle clínico, necessitando de forma recorrente de corticoide sistêmico. Após o início do **Omalizumabe (Xolair®)** 300mg a cada 4 semanas, apresentou importante controle dos sintomas, porém ainda mantém episódios de urticária e prurido, ficando o **UAS7 em 7-9**. Foi relato que baseado no último guideline de tratamento da urticária crônica, indica o aumento de dose do imunobiológico para 300mg (02 ampolas de 150mg) a cada 14 dias, por pelo menos 6 meses. Continuará em acompanhamento regular mensal ou intervalos menores, caso haja necessidade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID10**): **L50.1 – Urticária idiopática**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** – aplicar 2 frascos diluídos intravenoso a cada 14 dias, por 6 meses.

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** 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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/>>. Acesso em: 20 set. 2023.



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 setes dias e 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)².

3. **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 específicos³.

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 H1⁴.

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**⁴ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

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: 20 set. 2023.

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Fico empolado após me coçar. O que é isso? Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/seciao.asp?s=127&id=1082>>. Acesso em: 20 set. 2023.

⁴Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 20 set. 2023.



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/mL (Xolair®)** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**⁵.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **urticária crônica espontânea**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
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 uma opção⁷. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁸.
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 Montelucaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE².
7. Em relação se o medicamento *postulado é dispensado pelo SUS*. Informa-se que o **Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com *asma*⁹. Sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF¹⁰, para os CIDs: J45.0 e J45.8.
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

⁵BRASIL. 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: 20 set. 2023.

⁶BRASIL. 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: 20 set. 2023

⁷CRILADO, 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: 20 set. 2023.

⁸FRANCES 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: 20 set. 2023.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

¹⁰GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjlyMTI%2C>>. Acesso em: 20 set. 2023.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

9. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemplos 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\$ 2.807,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.202,73, para o ICMS 20%¹².

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 20 set. 2023.

¹²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.