



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1002/2024.

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 5001677.50.2024.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO5, páginas 11 e 12), emitidos em 05 de abril de 2024, pela médica a Autora, 50 anos, apresenta **urticária crônica** de difícil controle, há 04 anos, sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. Encontra-se em uso de anti-histamínico em dose quadruplicada, Levocetirizina 5mg – 2 comprimidos duas vezes ao dia, mesmo assim vem apresentando lesões de urticária e também **urticária de pressão** que leva a pruridermia e edema da planta dos pés que a inviabiliza de caminhar. Precisou recorrer a emergência onde foi necessário uso de corticóide sistêmico para controle dos sintomas. Já fez uso de outros anti-histamínicos também sem melhora. Trabalha como merendeira e tem tido grande dificuldade de desempenhar suas funções. Sendo indicado **Omalizumabe 150mg** – aplicar 2 frascos a cada 04 semanas, em ambiente hospitalar, por tempo indeterminado. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **L50.0 - Urticária alérgica** e **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 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).



5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 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.
3. **Urticária de pressão** é caracterizada pelo aparecimento de lesões típicas na pele após estímulo de pressão. A resposta a esse estímulo depende da duração, local e magnitude da pressão aplicada, bem como da predisposição individual. Existem dois tipos de urticária de pressão: imediata e tardia².

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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

²SANOFI-AVENTIS. Programa Viva. Urticária: o que é, o que causa, tipos e tratamento. Disponível em: <<https://www.programaviva.com.br/saude-tratamento/alergias/urticaria-o-que/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



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. A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 5005403-66.2023.4.02.5107 com trâmite também na 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – [REDACTED] – com o mesmo pleito Omalizumabe 300mg. Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1729/2023, emitido em 14 de dezembro de 2023, que se encontra anexado aos autos do referido processo relacionado (Evento 23_PARECER1, páginas 1 a 4).
2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**³ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora.
3. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da doença apresentada pela Autora, a saber **urticária crônica**.
4. O medicamento **Omalizumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica**⁴.
5. 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**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
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 opção⁶. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁷.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

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: 20 jun. 2024.

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: 20 jun. 2024

⁶CRIAO, 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 jun. 2024.

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: 20 jun. 2024.



7. 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 UCE⁸.

8. Informa-se ainda que o **Omalizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma⁹. Sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF¹⁰, somente para os CIDs: J45.0 e J45.8.

9. Em relação *se consta expressa indicação em bula para o tratamento postulado ou trata-se de pretensão de uso “off label” (fora da bula)?* Vide item 1 desta Conclusão. *A padronização do fármaco foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC?* Vide itens 2, 3 e 7 desta Conclusão. *Há alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde? O laudo médico que acompanha a inicial dispôs acerca do esgotamento de todas as alternativas?* Vide itens 4 a 6 desta Conclusão.

10. Quanto ao questionamento *se a unidade responsável pelo atendimento da parte autora encontra-se credenciada junto ao Sistema Único de Saúde?* Sim, a Autora está sendo atendida pelo Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO5, páginas 11 e 12). *De acordo com as regras administrativas de repartição de competências, a qual dos entes federativos (União, Estado ou Município) caberia o financiamento da assistência farmacêutica em questão (componente básico, especial/especializado ou estratégico)?* Vide item 4 desta Conclusão.

11. Ademais, quanto ao questionamento *se é possível inferir, a partir da documentação constante dos autos, que há urgência no fornecimento da medicação pleiteada?* Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO5, páginas 11 e 12) consta que a Autora, *“apresenta **urticária crônica** de difícil controle, há 04 anos, sem controle adequado, apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença. Encontra-se em uso de anti-histamínico em dose quadruplicada, Levocetirizina 5mg – 2 comprimidos duas vezes ao dia, mesmo assim vem apresentando lesões de urticária e também **urticária de pressão** que leva a pruridermia e edema da planta dos pés que a inviabiliza de caminhar. (...) trabalha como merendeira e tem tido grande dificuldade de desempenhar suas funções”*. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

12. 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)¹¹.

⁸VALLE, 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 jun. 2024.

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 jun. 2024.

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=NjY2MTA%2C>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 20 jun. 2024.



13. 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)** possui preço de fábrica R\$ 2.933,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.301,86, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.