



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Omalizumabe 150mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO3, págs. 2 a 4 e Evento 4_DECL2, págs. 1 a 5), emitidos em 12 de agosto de 2024, pelo[NOME] [REGISTRO], a Autora, 26 anos, apresenta história de urticária crônica espontânea grave associado a angioedema repetitivamente, há aproximadamente 4 meses. Sob orientação tem feito uso contínuo de anti-histamínicos em doses quadruplicadas e frequentemente corticoides orais, sem resultados satisfatórios, mesmo em uso dos referidos medicamentos.

2. Já faz uso de Bilastina (Alektos) – 4 comprimidos/dia e Prednisona 20mg – 1 vez ao dia (SOS), sem controle da doença. Foram excluídas outras situações clínicas como doenças autoimunes. Apresenta teste de controle de urticárias (UAS7) = 42, exacerbações com anti-inflamatórios não hormonal, gE 17 e UCT = 2. Em virtude da dificuldade de controle da doença com a terapêutica habitual, inclusive com a recorrência de crises graves de urticária, e mais importantemente pelo comprometimento da qualidade de vida desta paciente, foi indicado Omalizumabe 150mg – aplicar 2 seringas preenchidas a cada 28 dias, uso contínuo, devendo ser reavaliada a cada 6 meses. Foi citada 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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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.

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 mais.

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 urticaria 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. 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).

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 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.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado Omalizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula³ aprovada pela referida agência, para o tratamento de urticária crônica espontânea, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Omalizumabe 150mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Omalizumabe 150mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal ,.

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, Omalizumabe 150mg embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento não está autorizado para a doença declarada para a Autora, (CID-10) L50 – Urticária –, inabilitizando seu recebimento por via administrativa.

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 espontânea.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para urticária crônica espontânea e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. O principal objetivo do tratamento da UCE é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração devem ser a primeira linha de tratamento dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica espontânea com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de segunda geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda linha). O omalizumabe é indicado como terceira linha de tratamento para os pacientes com urticária refratária aos anti-histamínicos de segunda geração, sendo recomendado adicioná-lo, na dose de 300 mg a cada 4 semanas, ao tratamento com os anti-histamínicos de segunda geração.

7. Considerando que a Autora já fez uso dos anti-histamínicos de segunda geração (primeira linha) com doses quadruplicadas (segunda linha), mas sem resultados satisfatórios (Urticaria Activity Score 7 (UAS7) igual 42, ou seja, doença grave e não controlada), o medicamento de terceira linha omalizumabe está indicado, devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.

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. De acordo com publicação da CMED, 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®) solução injetável com 1 seringa preenchida 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 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.