



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1792/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 27 anos, com diagnóstico de urticária crônica idiopática espontânea (CID-10: L50.1). Realizou tratamentos sistêmicos com anti-histamínicos de segunda geração com dose otimizada (bilastina e loratadina), também já utilizou corticoide oral, porém sem melhora do quadro clínico e manutenção de UAS7 > 6 e DLQI 15. Frente ao insucesso das terapias propostas anteriormente, consta solicitação do tratamento com o medicamento omalizumabe 300mg a cada 4 semanas (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10-16).

Diante do exposto, o medicamento pleiteado omalizumabe apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de urticária crônica espontânea, quadro clínico apresentado pela Autora.

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 .,

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) L50.1 – Urticária idiopática –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

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.

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.

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, 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.

Considerando que a Autora já fez uso dos anti-histamínicos de segunda geração com dose otimizada (bilastina e loratadina), também já utilizou corticoide oral, porém sem melhora do quadro clínico, o medicamento de terceira linha omalizumabe está indicado, devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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%9.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.