



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1462/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0015618-87.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 24/25) datado de 23 de maio de 2022 pela médica , a Autora apresenta **urticária crônica espontânea** e angioedema, há 01 ano e 02 meses, sem controle adequado apesar de tratamento otimizado recomendado para a doença. Atualmente faz uso de Loratadina 4 comprimidos ao dia, apresenta inúmeras lesões de urticária diariamente com prurido grave. Hoje apresenta índice de qualidade de vida (CUQOL) =65 (23 -115), teste de controle de) urticária (UCT); 8 (0-16) e Urticaria activity scoore (UAS7) = 28 (0-42). Deverá ser administrado **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) - 2 frascos-ampola a cada 4 semanas (uso contínuo). Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **L50.0 - urticária alérgica**.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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 evolução¹. Denomina-se urticária crônica idiopática ou espontânea quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE) resultando na supressão da ativação celular e resposta inflamatórias. É indicado 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.

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² 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>. Acesso em: 06 jul. 2022.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 06 jul. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]), que **apresenta registro ativo na ANVISA, possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da com **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documento médico (fl. 24).
2. Ressalta-se que a dose do medicamento pleiteado recomendada em bula² é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando o prescrito à Demandante (fl. 25), dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).
3. O **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe, até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁴, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.
5. No que se refere ao tratamento da patologia 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**¹, 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 crônica¹. 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 Belford Roxo é ofertados, 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 (fl. 24), a Requerente **já fez uso** de anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose otimizada, porém “*sem resultado favorável*”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso**.
7. Por fim, quanto ao pedido advocatício do Estado do Rio de Janeiro (fl.10/11, item “XIP”, subitens “d/f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento da saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-diretrizes#U>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02