



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1481/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0821510-25.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Barbosa Souto dermatologia (Num. 64612665 - Págs. 8 e 9), emitidos em 24 de março de 2023, pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 74 anos, portadora de **urticária crônica espontânea ou idiopática** (escore de atividade da doença **UAS 7 de 33**), em acompanhamento desde agosto de 2022. Apesar do tratamento otimizado para a doença, apresenta-se sem o controle adequado. Atualmente está usando o medicamento Bilastina (Alektos 20mg®). Já utilizou o prednisolona 40mg/dia por mais de 4 meses, sem resultado. Já realizou diversos exames para definir alguma possível causa, porém sem sucesso. Mesmo com boa aderência ao tratamento a doença permanece sem controle, com surgimento de urticárias ao longo do dia, com dor e prurido, impactando a qualidade de vida da mesma. Foi prescrito o medicamento **Omalizumabe 150mg** - aplicar 300g (2 ampolas de 150mg) a cada 4 semanas subcutâneo, visando um controle mais adequado da urticária sem a necessidade de corticoide ou nenhum outro medicamento imunossupressor e com risco mínimo de efeitos adversos. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **L50.1 - Urticária idiopática**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/107.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

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: 13 jul. 2023.



pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1³.

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 (Num. 64612665 - Págs. 8 e 9).
2. Ressalta-se que a dose do medicamento pleiteado recomendada em bula³ é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas, estando o prescrito à Demandante (Num. 64612665 - Pág. 9) dentro do preconizado (02 ampolas de 150mg a cada 4 semanas).
3. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da doença apresentada pela Autora, a saber **urticária crônica espontânea**.
4. No que concerne ao *fornecimento pela rede pública de saúde; e qual o ente federativo responsável por sua dispensação*. Informa-se que o **Omalizumabe 150mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma⁴. Sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para os CIDs: J45.0 e J45.8.
5. Destaca-se que o medicamento em comento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **urticária crônica**⁵.
6. 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**.
7. 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.

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: 13 jul. 2023.

⁴ BRASIL. 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: 13 jul. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁶ BRASIL. 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: 13 jul. 2023

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: 13 jul. 2023.



Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁷.

6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME São Gonçalo, são ofertados, no âmbito da atenção básica, anti-histamínicos e corticóides, tratamento da **urticária crônica**, conforme descrito acima. Porém, conforme relatos do médico assistente, a Autora já fez uso de anti-histamínicos e corticóides, porém "*Mantém quadro persistente*". Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplica ao caso da Autora (ausência de resposta)**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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