



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1577/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0886959-30.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e a receita médica do Instituto de Pós-Graduação Dermatológica Izamar Millidui da Silva – IMS (Num. 65776704 - Pág. 4, 5 e 6), emitidos em 29 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora, 34 anos apresenta quadro de **urticária crônica espontânea** de difícil controle. A médica relata o uso de múltiplos esquemas com anti-histamínicos, sem controle clínico, necessitando de corticoide sistêmico de forma recorrente.
2. Atualmente a Autora faz uso do medicamento bilastina 20 mg, porém a doença não está controlada, interferindo de forma significativa a qualidade de vida, sem sair de casa com vergonhas das lesões, dificuldade de dormir devido ao prurido excessivo e quadro depressivo. Sendo assim, foi prescrito o uso do medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar 300mg (02 frascos) a cada 4 semanas, por um período de 6 meses.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **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 evolução<sup>1</sup>. Denomina-se **urticária crônica idiopática ou espontânea** quando não se descobre uma causa; acredita-se que em torno de 40% das urticárias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune<sup>2</sup>.

## **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**

<sup>1</sup> Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, Agondi R, Criado P, Bedrikow RB, et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. *Arq Asma Alerg Imunol.* 2019;3(4):382-392. Disponível em: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1045](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045) >. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>2</sup> Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005)>. Acesso em: 24 jul. 2023.



pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **urticária crônica espontânea**, forma grave, refratária ao uso do anti-histamínico, sem controle da doença, com indicação de uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>).
2. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg** (Xolair<sup>®</sup>), que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **possui indicação** em bula para o tratamento da **urticária crônica espontânea** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documento médico anexado aos autos (Num. 65776704 - Pág. 4, 5 e 6),
3. Ressalta-se que a dose e o esquema posológico indicada à Autora está de acordo com a preconizada em bula aprovada pela Anvisa<sup>2</sup>: **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada 4 semanas.
4. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que **Omalizumabe 150mg** foi **incorporado ao SUS** para tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019<sup>4</sup>. Assim, a doença da Autora - urticária crônica - não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.
5. Além disso, esse medicamento, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o **tratamento da urticária crônica espontânea**<sup>5</sup>.
6. Cumpre salientar que **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **urticária crônica espontânea**<sup>6</sup>, **tampouco há protocolo em elaboração para esta patologia**, conforme consulta à base de dados da CONITEC<sup>7</sup>.
7. No que se refere ao tratamento da doença 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<sup>1</sup>, 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 crônica<sup>1</sup>.

<sup>3</sup> Bula do Omalizumabe (Xolair<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>4</sup> Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Omalizumabe 150mg (Xolair<sup>®</sup>). Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria\\_SCTIE\\_64\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria_SCTIE_64_2019.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 jul 2023.

<sup>6</sup> 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: 24 jul . 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



Assim, **o tratamento aplicado a Demandante está de acordo com o preconizado no Guia mencionado.**

7. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, é ofertado, 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 médico, a Autora **já faz uso** de anti-histamínico, porém mantém urticária grave. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso.**

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 65776703 - Pág. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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