



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0007/2024

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2024.

Processo nº **0932657-59.2023.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg (Xolair®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 80593998 – Págs. 4 e 5), emitidos em 04 de setembro de 2023, por , a Autora, 43 anos de idade, é portadora de **urticária crônica espontânea** desde junho de 2023, atualmente em uso do anti-histamínico Loratadina 10mg 4x ao dia, porém sem controle adequado do seu quadro clínico. A mesma apresenta, diariamente, lesões de urticária generalizada acompanhadas de prurido intenso, necessitando utilizar cursos de corticoides orais (Prednisona e Prednisolona) para alívio dos seus sintomas.
2. Seu teste de controle de urticária UCT = 7, caracteriza a doença como não controlada, e UAS7 (*Urticaria Activity Score*) = 28, corresponde a um nível grave da doença (UAS7 = 28 a 42), com coceira intensa e episódios de mais de 50 urticárias ou grandes áreas acometidas¹. O resultado do Questionário de Qualidade de Vida na Urticária Crônica (CU-Q2oL) respondido pela Autora foi de 49, em um escore de 23-115, no qual a maior pontuação refere-se à pior percepção da qualidade de vida.
3. Diante do exposto, foi recomendado o tratamento com **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – aplicar 2 frascos (300mg), por via subcutânea, a cada 4 semanas, uso contínuo.
4. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **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.

¹ E-book Urticária: Doença do Sistema Imunológico por Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: <https://asbai.org.br/wp-content/uploads/2022/09/EBOOK-ASBAI-URTIC%C3%81RIA_30-09-2022.pdf>. Acesso em 17 jan. 2024.



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 nº 3733 de 14 de junho de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio de Janeiro que estabelece a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – RIO.

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 mais².

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 urticária 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 Brasil². 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,

² SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/>>. Acesso em: 17 jan. 2024.



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 UAS7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)³.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** (Xolair[®]) 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 H1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **urticária crônica espontânea**, sem controle adequado ao uso de anti-histamínico H1 Loratadina, apresentando solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**⁵ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, **para o tratamento da urticária crônica espontânea**.

4. Convém mencionar que o medicamento **Omalizumabe 150mg** foi incorporado ao SUS **para o tratamento de pacientes com asma**⁶, sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF⁶, somente para as CID-10: **J45.0** e **J45.8**, **o que inviabiliza o seu fornecimento, por via administrativa**, para o caso em questão.

5. 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**⁷.

6. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **urticária crônica espontânea**.

³ VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 17 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 17 jan. 2024.

⁵ 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: 17 jan. 2024.

⁶ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjUwNjQ%2C>>. Acesso em: 17 jan. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 jan. 2024.

⁸ 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: 17 jan. 2024.



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 às 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 opção⁹. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o Omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea¹⁰.

8. Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelucaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE³.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 80593997 – Págs. 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2024.

¹⁰ FRANCES 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: 17 jan. 2024.