



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1081/2024

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0807426-82.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

### I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram analisados os documentos emitidos pelo médico  em 17 de janeiro de 2024. (Num. 105491306 – Págs. 1-2)
2. A Autora, 10 anos de idade, apresenta uma forma grave de **alergia alimentar a leite de vaca e ovo de galinha**, desde a primeira infância, que coloca sua vida em risco em caso de contato ou ingestão acidental, por **anafilaxia**. Essa condição a obriga a uma **dieta de exclusão total de leite e seus derivados**. A Autora foi submetida a um tratamento de **Imunoterapia Oral de Dessensibilização a Alergia Alimentar** com o objetivo de desssensibilizá-la ao leite de vaca, de forma que pudesse vir a ingerí-lo ou ter contato sem risco de reações alérgicas graves. Este tratamento, realizado em 2019, foi bem sucedido e hoje ela ingere leite de vaca sem reações.
3. Porém, a **alergia ao ovo** piorou ao longo dos últimos anos, com **duas reações graves** no período, obrigando a Autora a **portar consigo Adrenalina autoaplicável**, que é a única medicação capaz de reverter uma anafilaxia a tempo de evitar sua evolução para quadros potencialmente fatais. Por esse motivo, foi indicada novamente a Imunoterapia Oral para Dessensibilização da Alergia **às proteínas do ovo**. Devido ao alto grau de alergia da Autora, a melhor forma de proceder é **associando o medicamento Omalizumabe 150mg** (Xolair®) **durante o período de realização desta imunoterapia, por cerca de 01 ano**, a fim de minimizar os riscos.
4. Assim, foi prescrito **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) solução injetável – 01 ampola via subcutânea a cada 30 dias uso contínuo por 12 meses.
5. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10: **T78 – Efeitos adversos não classificados em outra parte**.

### 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 – Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (**anafilaxia e choque anafilático**). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim**. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq. Asma Alerg. Imunol. v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=865](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865)>. Acesso em: 21 mar.2024.



2. **Anafilaxia ou choque anafilático** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilactoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Omalizumabe (Xolair®)** é um anticorpo monoclonal humanizado - anti-IgE fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos. É usado para tratamento: de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI), de rinossinusite crônica com pólipos nasais em adultos (18 anos de idade ou mais) que já estão recebendo corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroides), mas cujos sintomas não são bem controlados por esses medicamentos, ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo congestão nasal, perda do olfato, muco na parte de trás da garganta e coriza e na Urticária Crônica Espontânea (UCE) 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 H1<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** **apresenta registro ativo** na ANVISA, **não apresenta indicação em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da alergia alimentar que acomete a Autora, no entanto, apresenta indicação clínica para a Imunoterapia Oral para Dessensibilização a Alergia Alimentar, o que configura o seu uso como *off label*.

2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil<sup>4</sup>. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

<sup>2</sup> TALLO, F.S. et al. Anafilaxia: reconhecimento e abordagem. Uma revisão para o clínico. Rev. Bras. Clín. Med., v.10, nº 4, p. 329-333, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n4/a3038.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Omalizumabe por Novartis Biociências S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em 21 mar.2024.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>5</sup>.

4. Trata-se de um **processo longo de dessensibilização de alergia alimentar e a Autora pode desencadear reações alérgicas graves e fatais (anafilaxia) durante a administração gradativa do alimento**<sup>1,6,7,8</sup>. O tratamento de dessensibilização oral com leite, ovo ou outro alimento consiste em administrar doses progressivas do alimento continuamente nas sessões realizadas em presença de um profissional alergologista.

5. Cabe informar que a **Food and Drug Administration (FDA)**, agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, **aprovou recentemente, em 22 de fevereiro de 2024**, o medicamento **Omalizumabe para controle de reação alérgica a alimentos em adultos e crianças, sendo administrado regularmente para diminuir o risco de reações, inclusive, anafilaxia**<sup>9</sup>. A segurança e a eficácia do anticorpo monoclonal na redução de reações alérgicas foram estudadas num estudo duplo-cego, controlado por placebo, com 168 crianças e adultos alérgicos ao amendoim e a pelo menos dois outros alimentos, incluindo **leite, ovo**, trigo, caju, avelã ou noz. Os pacientes receberam o **Omalizumabe** ou placebo por 16 a 20 semanas. Ao final do estudo, os pacientes consumiram proteína de amendoim (equivalente a 2,5 amendoins). Daqueles que receberam o medicamento, 68% conseguiram consumir amendoim sem sintomas alérgicos moderados ou graves, contra 6% no grupo placebo. Pacientes que receberam a medicação também evitaram reação moderada ou grave a castanhas de caju (42% versus 3%), leite (66% vs. 11%) e ovos (67% vs. 0%)<sup>10</sup>.

6. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que o medicamento **Omalizumabe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Cumpre salientar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/MS) em agosto de 2022<sup>11</sup>, recomendou a inclusão de

<sup>5</sup> BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>6</sup> MacGinnitie A.J., Rachid R., Gragg H., Little S.V., Lakin P., Cianferoni A., Heimall J., Makhija M., Robison R., Chinthrajah R.S. Omalizumab facilitates rapid oral desensitization for peanut allergy. J. Allergy Clin. Immunol. 2017;139:873–881.e8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27609658/>>. Acesso em 21 mar. 2024.

Burton O.T., Logsdon S.L., Zhou J.S., Medina-Tamayo J., Abdel-Gadir A., Noval Rivas M., Koleoglou K.J., Chatila T.A., Schneider L.C., Rachid R. Oral immunotherapy induces IgG antibodies that act through FcγRIIb to suppress IgE-mediated hypersensitivity. J. Allergy Clin. Immunol. 2014;134:1310–1317.e6. Acesso em 21.mar.2024.

<sup>7</sup> Chu D.K., Wood R.A., French S., Fiocchi A., Jordana M., Wasserman S., Brożek J.L., Schünemann H.J. Oral immunotherapy for peanut allergy (PACE): a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. Lancet. 2019;393:2222–2232. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)30420-9/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30420-9/abstract)>. Acesso em 21 mar.2024.

Burton O.T., Logsdon S.L., Zhou J.S., Medina-Tamayo J., Abdel-Gadir A., Noval Rivas M., Koleoglou K.J., Chatila T.A., Schneider L.C., Rachid R. Oral immunotherapy induces IgG antibodies that act through FcγRIIb to suppress IgE-mediated hypersensitivity. J. Allergy Clin. Immunol. 2014;134:1310–1317.e6. Acesso em 21.mar.2024.

<sup>8</sup> Burton O.T., Logsdon S.L., Zhou J.S., Medina-Tamayo J., Abdel-Gadir A., Noval Rivas M., Koleoglou K.J., Chatila T.A., Schneider L.C., Rachid R. Oral immunotherapy induces IgG antibodies that act through FcγRIIb to suppress IgE-mediated hypersensitivity. J. Allergy Clin. Immunol. 2014;134:1310–1317.e6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25042981/>>. Acesso em 21.mar.2024.

<sup>9</sup> FDA aprova novo fármaco para controle de reação alérgica a alimentos. Disponível em: <<https://portugues.medscape.com/verartigo/6510747?form=fpf>>. Acesso em 21 mar.2024.

<sup>10</sup> National Library of Medicine. Omalizumabe como monoterapia e como terapia adjuvante para OIT multialérgico em participantes alérgicos alimentares (OUTMATCH). Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03881696>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>11</sup> CONITEC. Relatório de recomendação de inclusão de nova apresentação de omalizumabe para tratamento da asma alérgica grave não controlada. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830\\_relatorio\\_omalizumabe\\_asma\\_cp55.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830_relatorio_omalizumabe_asma_cp55.pdf)>. Acesso em 21 mar. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Omazilumabe** para tratamento de asma alérgica grave não controlada, apesar do uso de corticóide inalatório associado a um beta2-agonista de longa duração, entretanto não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para Imunoterapia Oral para Dessensibilização à Alergia Alimentar, quadro clínico da Autora.

8. Acrescenta-se que não há substituto terapêutico disponível no SUS para o caso em questão.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 47712-8  
Mat. 286.098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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