



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2024

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2024.

Processo nº 0805467-17.2024.8.19.0054,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Num. 107673001 - Págs. 1 a 3 e Num. 107673002 - Pág. 1), emitidos em 16 de fevereiro de 2024, por  o Autor, 37 anos de idade, apresenta quadro de urticária crônica espontânea há 1 ano, com aumento da frequência e intensidade, e sintomas diários e persistentes. Como não houve melhora com anti-histamínico oral em doses otimizadas de quatro vezes a dose da bula, foi indicado o uso do medicamento **omalizumabe**. Encontra-se em uso de bilastina 4 comprimidos de 20mg por dia e prednisolona 7,5mg por dia, sem resposta satisfatória. O tempo do tratamento e o período da administração do medicamento **omalizumabe** dependerá da resposta clínica, que necessitará, no momento, de 300mg (2 ampolas de 150mg) subcutânea a cada 4 semanas, podendo necessitar da dose para controle total dos sintomas e após manter-se assintomático por seis meses. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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. A Portaria no. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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

<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: 1 abr. 2024.

<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. 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: 1 abr. 2024.

<sup>3</sup> Bula do Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 1 abr. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **omalizumabe**, **apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para a doença do Autor – **urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1**.
2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, insta mencionar que, embora o medicamento **omalizumabe** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor – **CID-10 L50.0 – urticária alérgica, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
3. O medicamento **omalizumabe 150mg** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**<sup>4</sup>.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> para **urticária crônica espontânea**, tampouco não foi localizado protocolo em elaboração para esta doença pela CONITEC<sup>6</sup>.
5. No que se refere ao tratamento do quadro clínico do 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. 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>. Assim, **o tratamento aplicado ao 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 de São João de Meriti, 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 anteriormente. Porém, conforme relato médico, o Requerente **já faz uso** de anti-histamínico de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada, porém mantém urticária grave e em uso do corticoide devido ao não controle da doença com incidência de efeitos colaterais. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pelo Autor, não se aplicam ao seu caso**.
7. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 107672284 - Págs. 7/8, item “Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos

<sup>4</sup>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: 1 abr. 2024.

<sup>5</sup>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: 1 abr. 2024.

<sup>6</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: 1 abr. 2024.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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