

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1721/2024.**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0808801-59.2024.8.19.0054,  
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. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 114573164 - Pág. 8 e 9), emitido em 25 de outubro de 2023, pela médica .
2. Relata o referido documento que a Autora é portadora de **urticária crônica espontânea**, com início do quadro desde a infância. O tratamento inicial consiste no uso de anti-histamínicos de primeira geração (prometazina, hidroxizine e dexclorfeniramina), não sendo mais indicado, e segunda geração (cetirizina, fexofenadina, desloratadina), porém mesmo com doses máxima não atingiu o controle da doença, sendo necessário o uso de corticoide por via oral. Apresenta alívio com corticoides, porém após parar o tratamento voltam as lesões, não controlada com loratadina em dose máxima. Informado que corticoides leva a muitos efeitos colaterais como aumento da pressão arterial, diabetes, osteoporose, glaucoma e obesidade entre outros. O escore de atividade da doença (UAS7) é 36 em vigência do uso de dose máxima de anti-histamínico, comprovando a ausência de controle e a gravidade do quadro. Indicado o medicamento **omalizumabe 150mg** aplicar 2 frascos-ampola a cada 4 semanas. O medicamento pleiteado está disponível no SUS, porém não com o CID de urticária crônica espontânea.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.9 – urticária não especificada**.

**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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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**

<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: 16 mai. 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: 16 mai. 2024

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>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora que apresenta diagnóstico de **urticária crônica espontânea**, fez uso anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada sem resultado favorável, apresentando solicitação médica para tratamento com **omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) 2 ampolas para cada 4 semanas.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **omalizumabe**, apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup> para a doença da Autora – urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

3. 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 a Autora – **CID-10 L50.9 – urticária não especificada.**, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

4. 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>.**

5. 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>.

6. No que se refere ao tratamento do quadro clínico 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. 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 à 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 São João de Meriti, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o fármaco

<sup>3</sup> Bula do Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR> >. Acesso em: 16 mai. 2024

<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: 16 mai. 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: 16 mai. 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: 16 mai. 2024

loratadina, um anti-histamínico de segunda geração, tratamento de primeira e segunda linha (alta dose) da **urticária crônica**, conforme descrito anteriormente. Porém, conforme relatos médicos, a 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 pela Autora, não se aplicam ao seu caso.**

8. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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