



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2384/2024.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 0000330-14.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **omalizumabe 150mg** (Xolair®) e **bilastina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos pela em 13 de março de 2024 (págs. 9-11):

O Autor, 24 anos, portador de **Urticária Crônica Espontânea** há 10 anos, diagnosticado após investigações clínicas de outras alergias, com testes alérgicos e diagnósticos diferenciais para aumento de IgE total. O quadro traz um grande impacto na qualidade de vida, altera a rotina diária, interrompeu a faculdade, pois quando inicia a crise, não consegue ter rotina de ir e vir e nem de atividade física, pois as crises aparecem, e também impacta diretamente no estado emocional com ansiedade e depressão. Além do uso frequente de anti-histamínicos e corticoides sistêmicos.

Foram usados medicamentos como ebastina, levocetirizina, hidroxizina, montelucaste e bilastina. Muitos em doses quadruplicadas e por mais de 6 semanas. O uso de prednisona em quadros mais severos não foi suficiente para controlar o quadro cutâneo nem a gravidade da doença. Além disso, gerando efeitos colaterais como aumento de peso, edema e astenia. De acordo com o quadro existente de doença não controlada e da refratariedade ao tratamento anti-histamínico, iniciou o uso do omazilumabe em fevereiro de 2022 com ótima resposta terapêutica e quando reduziu o intervalo, houve recidiva do quadro.

2. Foram prescritos: **Omazilumabe 150mg** (Xolair®) – 300mg (02 seringas de 150mg) subcutâneo a cada 4 semanas e **Bilastina 20mg** (Alektos® ou Hisbila® ou Naire®) – 01 comp. de 6/6horas.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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 mais¹.
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 Brasil¹. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, 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 UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

DO PLEITO

1. **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 H1³.

2. **Bilastina** é um anti-histamínico de segunda geração, altamente seletivo, que apresenta também atividade anti-inflamatória. Inibe os receptores periféricos H1 da histamina, sem efeitos sedativos ou cardiotóxicos. destina-se ao tratamento dos sintomas da rinoconjuntivite alérgica, tais como espirros, nariz entupido (congestão nasal), coceira e secreção nasal, olhos vermelhos e lacrimejantes, e ao tratamento dos sintomas da urticária crônica, tais como erupções da pele com placas avermelhadas (eritemas) e pápulas, acompanhadas de coceira⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor com diagnóstico de **urticária crônica espontânea há 10 anos**, sem controle adequado, apresentando solicitação médica para tratamento com **omalizumabe (Xolair®)** e **bilastina**.

2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Omalizumabe (Xolair®)** e **bilastina possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresentam indicação prevista em bula**⁵ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe (Xolair®)** **não é padronizado** no âmbito do SUS, para o tratamento da doença apresentada pelo Autor, a saber: **urticária crônica espontânea**.

4. O medicamento **Omalizumabe 150mg** e **bilastina** o **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**⁵.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **urticária crônica espontânea**.

6. 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 a suas propriedades mais sedativas.

² 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://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento bilastina disponibilizado pelo Laboratório Eurofarma <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=bilastina>> Acesso em 25 jun 2024.

⁵ 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: 25 jun. 2024.

⁶ 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: 25 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 opção⁷. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o Omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea⁸.

7. 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 UCE².

8. Convém mencionar que o medicamento **Omalizumabe 150mg** foi incorporado ao SUS **para o tratamento de pacientes com asma**⁹, perfazendo o grupo de financiamento 1B¹⁰, sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF¹¹, somente para as CID-10: **J45.0** e **J45.8**, **o que inviabiliza o seu fornecimento, por via administrativa**, para o caso em questão.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 25 jun. 2024.

⁸ 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: 25 jun. 2024.

⁹ 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: 25 jun. 2024.

¹⁰ **Grupo 1B**: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ 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: 25 jun. 2024.