



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3286/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo nº 0803290-77.2024.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **omalizumabe 150mg** (Xolair®), **bilastina 20mg** (Alektos®) e **doxepina 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituários médicos (Num. 127508030 - Págs. 1 a 5), emitidos em impresso próprio, pelo médico , na data de 24 de abril de 2024, a Autora, de 33 anos de idade, apresenta história de **erupções urticárias típicas graves**, além de episódios de **angioedema** de repetição, há aproximadamente 8 anos. Em uso contínuo de anti-histamínicos, em doses quadriplicadas das usuais, além de corticosteroides, sem resultado satisfatório. Mesmo em uso de medicamentos, apresenta sintomas frequentes da doença. Já fez uso de hidroxizina, loratadina, doxepina, ebastina, fexofenadina e corticoides por via oral. Em uso de bilastina, há 2 meses, foi iniciado o tratamento com omalizumabe, visando um controle mais adequado da urticária, sem a necessidade de usar corticosteroides ou nenhum outro medicamento imunossupressor, com um risco mínimo de efeitos adversos. Foram prescritos: **omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 2 ampolas de 4 em 4 semanas (uso contínuo por 6 meses, podendo ser continuado a critério médico), **bilastina 20mg** (Alektos®) – 1 comprimido de 6/6h (uso contínuo) e **doxepina 15mg** – 1 cápsula à noite, antes de dormir.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **L50 – Urticária**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- São Pedro da Aldeia 2021.
8. O medicamento doxepina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 evolução¹. 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 autoimune².
2. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre

¹ 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>. Acesso em: 21 ago. 2024.

² 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>. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como parte da urticária, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta angioedema hereditário (AEH) ou angioedema adquirido (AEA), sendo este o mais frequente³.

DO PLEITO

1. **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 H1⁴.
2. **Bilastina** (Alektos®) é indicado para o tratamento sintomático de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária⁵.
3. **Doxepina** é um antidepressivo tricíclico benzodiazepínico (tranquilizante) que frequentemente é usado pelos dermatologistas para tratar alguns problemas de pele como: (prurido, dermatite atópica, urticária ao frio ou crônica e dermatose). É também utilizada para tratar os sintomas de depressão e/ou ansiedade associada com o alcoolismo, doenças psiquiátricas, condições ou maníaco-depressivos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre ressaltar que não há medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que contenha a substância **doxepina**. Contudo, ela consta na lista de substâncias com prescrição controlada (substância sujeita a controle especial), conforme RDC ANVISA nº 877, de 28 de maio de 2024, a qual atualiza o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
2. Dessa forma, o pleito **doxepina 15mg** (cápsula) refere-se a medicamento manipulado, sendo obtido somente em farmácia de manipulação.
3. Os medicamentos **omalizumabe 150mg** (Xolair®), **bilastina 20mg** (Alektos®) e **doxepina 15mg** podem ser usados no tratamento da condição clínica da Autora: urticária crônica espontânea (UCE)
4. No que tange ao seu fornecimento no âmbito do SUS:
 - **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº 880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-c1esterase_2016.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento bilastina (Alektos®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170902>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁶ Informações do medicamento doxepina por Manipulação Minas Brasil. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a Autora – **Urticária Crônica Espontânea** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

- **Bilastina 20mg** (Alektos®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os medicamentos manipulados, tal qual **doxepina 15mg** (cápsula), **não estão contemplados no SUS**, tendo em vista seu caráter individual e personalizado^{7,8}. Assim, **não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

5. Os medicamentos aqui pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o manejo da urticária crônica espontânea. Além disso, não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do diagnóstico e tratamento da doença no âmbito do SUS.

6. O principal objetivo do tratamento da UCE é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e, conseqüentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações¹. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração devem ser a **primeira linha de tratamento** dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica espontânea com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de segunda geração, uma dose maior deve ser oferecida (**segunda linha**). O **omalizumabe** é indicado como **terceira linha de tratamento** para os pacientes com urticária refratária aos anti-histamínicos de segunda geração, sendo recomendado adicioná-lo, na dose de 300 mg a cada 4 semanas, ao tratamento com os anti-histamínicos de segunda geração⁹.

7. Em alternativa ao anti-histamínico **bilastina 20mg** (Alektos®) e ao antidepressivo tricíclico **doxepina 15mg**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia fornece no âmbito da atenção básica o anti-histamínico loratadina 10mg e 25mg (comprimido) e 1mg/mL (xarope) e os antidepressivos amitriptilina 25mg (comprimido) e clomipramina 25mg (comprimido), respectivamente.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando que a Autora já fez uso dos anti-histamínicos de segunda geração (primeira linha) com doses quadruplicadas (segunda linha), mas sem resultados satisfatórios (*Urticaria Activity Score 7 = 36*, ou seja, doença não controlada), o medicamento de terceira linha **omalizumabe** está corretamente indicado, devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.

⁷ Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: <

https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁹ 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>. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do anti-histamínico (loratadina) e antidepressivo tricíclico (amitriptilina e clomipramina) padronizados no SUS (vide parágrafo 7).

9. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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