



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3718/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 0861516-43.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

Resgata-se **Parecer Técnico nº 2202/2024** (Num. 125309189), emitido em 17 de junho de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca do medicamento **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

Assim, em complemento ao parecer anterior e em atenção à Intimação Judicial (Num. 141112126), seguem os seguintes esclarecimentos.

De acordo com o documento médico analisado (Num. 119268016 - Págs. 6 a 7), a Autora apresenta quadro de urticária crônica espontânea de difícil controle há cerca de 1 ano. Fez uso de múltiplos esquemas de anti-histamínicos em dose plena, sem controle clínico, necessitando de corticoide sistêmico. No momento, em uso de levocetirizina 5mg e prednisona 15mg/dia. O *Urticaria Associated Score 7* (UAS7) mantém-se em torno de 38, o que indica doença não controlada. Sendo indicado tratamento com **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

Reitera-se que o medicamento **omalizumabe** não foi avaliado 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.

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 limitações. 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 geração¹.

Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, 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 acima.

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: 11 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Entretanto, considerando o relato médico de que a Autora já fez uso dos anti-histmínicos de segunda geração (primeira linh - levocetirizina) com doses plenas (segunda linha), mas sem resultados satisfatórios (*Urticaria Activity Score 7 = mantém-se em torno de 38*, ou seja, doença não controlada), entende-se que o medicamento de terceira linha **omalizumabe** está indicado, **devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia**.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outros eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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