



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4166/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo nº 0893831-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 25 anos, portadora de **urticária colinérgica crônica** há cerca de 05 anos, que só responde ao tratamento com **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – aplicar por via subcutânea, 1 ao mês, sem previsão de término (Num. 132224564 e 134789147).

A urticária é uma doença inflamatória comum e heterogênea da pele, caracterizada pelo aparecimento de urticas, lesões edemaciadas de tamanho variável, quase sempre circundada por eritema, pruriginosas e de natureza fugaz, com ≤ 24 horas de duração, e não evoluem com lesões residuais. A urticária crônica pode ocorrer espontaneamente, denominada urticária crônica espontânea (UCE), ou ser induzida por estímulos específicos, denominada de urticária crônica induzida (UCInd). A UCInd é subclassificada em urticária dermatográfica, urticária ao frio, urticária ao calor, urticária de pressão tardia, urticária solar, angioedema vibratório, **urticária colinérgica**, urticária aquagênica e urticária de contato.

A **urticária colinérgica** é caracterizada pelo surgimento de urticas puntiformes, relacionadas à elevação da temperatura corporal a partir de exercício físico ou aplicação local de calor, além do estresse emocional, comidas apimentadas ou bebidas quentes.

Cumpra informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua indicação conforme a bula¹, dentre outras é para **urticária crônica ESPONTÂNEA** e não para o quadro clínico descrito para a Autora de **urticária crônica COLINÉRGICA** (um tipo de urticária induzida). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de

¹ Bula do medicamento Omalizumabe por Novartis Biociências S.A. disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>. Acesso em 08 out. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 08 out. 2024.



agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Omalizumabe** no tratamento da **urticária colinérgica**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso *off label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O medicamento **Omalizumabe** até o momento **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento de **urticária colinérgica crônica⁵**.

Elucida-se que a primeira linha de tratamento medicamentoso para **urticária crônica** consiste no uso de anti-histamínicos orais não sedantes de segunda geração (anti-H1 2ªg) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 2ªg não sedantes, pode-se otimizar a dose desses medicamentos em até 04 vezes a dose padrão. Como segunda linha, recomenda-se adicionar o **Omalizumabe** aos anti-H1 2ªg não sedantes e em caso de refratariedade a esses dois tratamentos concomitantes, recomenda-se associar a Ciclosporina A⁶.

Ressalta-se que o **Omalizumabe** não está licenciado para o tratamento da **urticária crônica induzida (UCInd)**. No entanto, várias publicações, inclusive uma revisão sistemática de mais de 40 estudos incluindo vários ensaios clínicos randomizados e controlados iniciados por investigadores, demonstraram que o tratamento com **Omalizumabe** em pacientes com UCInd resulta em resposta substancial ou completa na maioria dos casos⁶⁰. A maior eficácia foi observada para urticária ao frio, dermatografismo sintomático, urticária solar, urticária ao calor, urticária de pressão tardia e **urticária colinérgica⁷**.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe embasamento científico** para o uso do **Omalizumabe** no tratamento da **urticária crônica colinérgica** que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Omalizumabe 150mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma⁸, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 08 out. 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: 08 out. 2024

⁶ Dias GAC, Agondi RC, Brandão LS, Mansour E, Santos PFAM, Campinhos FL, et al. Atualização do Guia Prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o Diagnóstico e Tratamento da Urticária baseado na diretriz internacional. Arq Asma Alerg Imunol. 2024;8(2):91-115. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1460>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁷ Dias GAC, Agondi RC, Brandão LS, Mansour E, Santos PFAM, Campinhos FL, et al. Atualização do Guia Prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o Diagnóstico e Tratamento da Urticária baseado na diretriz internacional. Arq Asma Alerg Imunol. 2024;8(2):91-115. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1460>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2024.



2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Omalizumabe 150mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{9,10}.

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, **Omalizumabe 150mg não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – **urticária, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ para **urticária colinérgica crônica**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF/RJ 9554
ID:50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 08 out. 2024.

¹⁰ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 08 out. 2024.

¹¹ 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: 08 out. 2024