



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4915/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0854427-66.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com documento médico do Instituto de Pós Graduação Dermatológica (Num. 116496239 - Pág. 4), emitido em 30 de abril de 2024, pela médica , a Autora 53 anos de idade, apresenta **urticária crônica espontânea**, de difícil controle associada a angioedema. O quadro foi iniciado em 2014, entrando em remissão até 2023, quando apresentou nova recidiva. Desde então, vem apresentando placas urticadas disseminadas, intensos pruridos e angioedema de vias áreas recorrentes necessitando de uso emergencial de corticoide e adrenalina

Narra o documento que a Autora já fez uso de múltiplos esquemas de anti-histamínicos como loratadina e bilastina, sem apresentar controle clínico. Diante da gravidade dos sintomas e baixa resposta aos anti-histamínicos em dose otimizada foi indicado o uso do medicamento **omalizumabe 150mg/mL (300mg, via subcutânea, a cada 4 semanas)** por pelo menos 6 meses. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.1 – Urticária idiopática**.

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 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.

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 H1³.

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 nov. 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 nov 2024.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair> >. Acesso em: 21 nov 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que o medicamento pleiteado **omalizumabe**, apresenta indicação prevista em bula³ para a doença da Autora – urticária crônica idiopática refratária ao tratamento com anti-histamínicos.

2. Insta mencionar que, embora o medicamento **omalizumabe** esteja 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 L50.1 – Urticária idiopática**, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

3. 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 idiopática ou espontânea**⁴.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **urticária crônica idiopática ou espontânea**, tampouco não foi localizado protocolo em elaboração para esta doença pela CONITEC⁶.

5. 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 internacionais¹, 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 crônica¹. Assim, **o tratamento aplicado à Demandante está de acordo com o preconizado no Guia mencionado**.

6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME do 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 anteriormente. Porém, conforme relato médico (Num. 116496239 - Pág. 4), **o medicamento ofertado pelo SUS, já usado pela Autora, não se aplica ao seu caso**.

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

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴BRASIL. 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: 21 nov 2024.

⁵BRASIL. 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: 21 nov 2024.

⁶ 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: 21 nov. 2024.