



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0377/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0051537-61.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Omalizumabe 150mg** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 22; 24; 25-30 emitidos em 17 de janeiro e 07 de março de 2022 pelo médico e pela médica nos quais foi informado que a Autora, 34 anos, possui o diagnóstico de **urticária crônica** e **angioedema** há 18 anos sem controle adequado apesar de tratamento otimizado. A Autora já fez uso de loratadina, 4 comprimidos ao dia, porém apresenta inúmeras lesões de urticária com prurido grave, foi realizada uma ampla pesquisa diagnóstica e não foi encontrada nenhuma doença de base. Diante do quadro clínico é indicado para a Autora o medicamento **Omalizumabe**. Sendo prescrito:

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®): aplicar 300mg, via subcutânea, uma vez a cada 4 semanas, em ambiente hospitalar.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.

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: 08 mar. 2022.



DO PLEITO

1. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o uso do medicamento **Omalizumabe** (Xolair[®]) **possui indicação** em bula para o tratamento da urticária crônica, condição descrita para a Autora.

2. O **Omalizumabe 150mg** (Xolair[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe**, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁴, bem como **não há PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre **urticária crônica espontânea**.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Convém informar que o tratamento medicamentoso da **urticária crônica** consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e, caso a resposta não seja satisfatória, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários em curtos períodos de uso (sete a 14 dias), em exacerbações importantes da urticária crônica que não responde completamente aos anti-histamínicos⁶. O uso por períodos prolongados deve ser evitado.

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME), é ofertado, no âmbito da atenção básica, medicamentos anti-histamínicos orais (anti-H1) e corticosteroides orais. Porém, conforme relato médico (fls. 22; 25-30), a Autora não apresentou controle da doença mesmo em tratamento otimizado com anti-histamínico.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

³ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁶ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 80, n. 6, p. 613-630, Rio de Janeiro Dez. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962005000700008>. Acesso em: 08 mar. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID. 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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