



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2117/2023

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2023.

Processo nº 0821139-04.2023.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Omalizumabe 150mg, Prednisona 20 mg e Bilastina 20 mg** (Alektos® / Naire).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os seguintes documentos médicos: o laudo de solicitação e avaliação de medicamentos (Num. 56895621 - Pág. 11), o laudo e a receita médica, em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num. 56895621 - Pág. 13 e 17), emitidos em 16 de janeiro de 2023, pela médica

2. Em síntese, trata-se a Autora tem diagnóstico de **urticária crônica espontânea**, em membros inferiores e superiores, dorso, abdômen, com episódios de edema pericular e perilabial, com duração de 24 horas, há mais de 12 meses. Fez uso de **belastina 20 mg** associado a **prednisona**, não apresentando resposta satisfatória. Consta indicado o uso do medicamento **Omalizumabe 150mg**– aplicar 300mg (02 frascos) a cada 4 semanas. Foi citada a Classificação Internacional de doença (CID-10) **L50.1 – urticária idiopática**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** 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 H1**³.

2. A **Prednisona** é indicada para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); **doenças dermatológicas (doenças da pele)**; doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides⁴.

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: 18 set. 2023.

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: 18 set. 2023.

³ Bula do Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 18 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento Prednisona (Corticorten®), por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5726912015&pldAnexo=2710388>. Acesso em: 18 set 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **Bilastina** (Alektos[®]) é um anti-histamínico de segunda geração, altamente seletivo, que apresenta também atividade anti-inflamatória. Inibe os receptores periféricos H1 da histamina, sem efeitos sedativos ou cardiotoxicos. Destina-se ao tratamento dos sintomas da rinoconjuntivite alérgica, tais como espirros, nariz entupido (congestão nasal), coceira e secreção nasal, olhos vermelhos e lacrimejantes, e ao tratamento dos sintomas da urticária crônica, tais como erupções da pele com placas avermelhadas (eritemas) e pápulas, acompanhadas de coceira⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 23 anos, com **urticária crônica espontânea** em membros inferiores e superiores, dorso, abdômen, com episódios de edema pericular e perilabial, refratária ao uso do anti-histamínico e com contra-indicação aos corticosteróides, sendo prescrito o uso de **Omalizumabe 150mg**.

2. Sobre os pleitos **Prednisona 20 mg** e **Bilastina 20 mg** (Alektos[®] / Naire), sugere-se que a Assistida seja reavaliada pela médica assistente para emissão de documento atualizado descrevendo a atual situação clínica bem como sua terapêutica, já que com base nos documentos médicos (Num. 56895621 - Pág. 13), emitido em 16 de janeiro de 2023 constam informações inconsistentes em relação à prescrição dos medicamentos pleiteados. A médica relata que a Autora já fez uso destes medicamentos associados e não obteve resposta satisfatória, porém, também consta, nos anexos, documento médico (Num. 56895621 - Pág. 17,) emitido em 01 de fevereiro de 2023, com a prescrição de anti-histamínico **Bilastina** (Naire/Alektos) e corticosteróide **Prednisona**.

3. Informa-se que o fármaco **Omalizumabe 150mg**, que apresenta registro ativo na ANVISA, e possui indicação em bula para o tratamento da **urticária crônica** refratária ao tratamento com anti-histamínicos, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documentos médicos anexados aos autos.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar, que o medicamento **Omalizumabe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

5. Além disso, esse medicamento, **até o presente momento, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁶.

6. Ressalta-se que a dose e o esquema posológico indicados à Autora em documentos médicos vão ao encontro daqueles preconizados em bula aprovada pela Anvisa²: **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas.

7. Cumpre salientar, que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **urticária crônica espontânea**⁷, tampouco há protocolo em elaboração para esta patologia, conforme consulta à base de dados da CONITEC⁸.

8. Elucida-se ainda que o tratamento medicamentoso para Urticária Crônica consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários sob a forma de curtos períodos de uso (sete a 14

⁵ Bula do medicamento Bilastina (Alektos[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7057232015&pIdAnexo=2788086. Acesso em: 18 set 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 set 2023.

⁷ 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: 18 set 2023.

⁸ 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: 18 set 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem se tornado uma opção⁹. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o **omalizumabe** em pacientes com urticária crônica espontânea¹⁰.

9. Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o montelucaste, ciclosporina e **omalizumabe**. Entre esses mencionados acima, o **omalizumabe** é o único licenciado para o tratamento da UCE².

10. Quanto à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme REMUME Duque de Caxias, 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. Porém, conforme relatos médicos, a Requerente **já faz uso** de anti-histamínico e mantém urticária grave. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS, já usados pela Autora, não se aplicam ao seu caso.**

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56895618 - Pág. 12, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 18 set 2023.

¹⁰FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifiliogr; v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-15178219013002680>>. Acesso em: 18 set. 2023.