



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1238/2017

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

Processo nº 0229689-87.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 22 a 24) e formulário médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (fls. 26 a 30), emitidos em 17 e 25 de outubro de 2017, respectivamente, pelo médico (CREMERJ) a Autora, 19 anos, apresenta **Urticária Crônica Espontânea** há 10 anos com **angioedema** de face que, apesar de tratamento otimizado e preconizado para doença apresenta-se sem controle adequado (UAS7=27 / UCT = 4). Fez uso dos medicamentos preconizados no Consenso Mundial de Urticária (anti-histamínicos de segunda geração, inclusive em dose quadruplicada) sem resultado favorável. Esta falta do controle da doença levou a necessidade de administração frequente de corticoides, nas crises, com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. Relata que a doença tem causado transtornos nas atividades diárias da paciente, inclusive em sua vida social e que variados foram os diagnósticos diferenciais realizados, assim como comorbidades e fatores estressantes a Autora, que mesmo assim, ainda se encontrava sem controle da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.0 – Urticária alérgica** e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 02 frascos, por via subcutânea, a cada 04 semanas. Será avaliado durante 06 meses, se apresenta resposta positiva ou não ao tratamento.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor 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. 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. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade¹⁶. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

2. O escore funciona apenas como um instrumento de avaliação prospectiva e, portanto, não pode ser utilizado em uma primeira consulta. A sua avaliação torna-se um problema caso o paciente não se recorde de preenchê-lo diariamente. O UAS não contempla a presença de angioedema. Além disso, este instrumento não foi planejado para avaliar o controle da doença. Devido a estas limitações, foi desenvolvida uma ferramenta nova, curta e simples com o objetivo de quantificar o controle da doença em todos os pacientes com todos os tipos de urticária crônica e auxiliar nas decisões terapêuticas. O instrumento foi denominado **Urticária Control Test (UCT)**. O UCT possui duas versões de acordo com o estudo de desenvolvimento e validação original: uma versão curta, com quatro perguntas, e uma versão longa, com oito perguntas. Os pesquisadores observaram que a versão longa se correlacionou muito bem com a versão curta, sem alterar a performance do UCT. O questionário final de 4 itens é autoperenchível, de fácil compreensão e apresenta boa confiabilidade. O questionário refere-se às quatro últimas semanas e possui 5 opções de respostas que vão de: 0- Bastante; 1- Muito; 2- Mais ou menos; 3- Pouco; 4- Nada. O escore total na versão curta varia de no mínimo 0 (zero) e no máximo 16 (dezesseis), definindo, respectivamente, pior e melhor controle da enfermidade².

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001.

Disponível em: < <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

² VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: < http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 21 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. O principal objetivo do tratamento é o controle dos sintomas. 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 Montelukaste, Ciclosporina e Omalizumabe. Entre esses mencionados acima, o Omalizumabe é o único licenciado para o tratamento da UCE².

4. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da urticária, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas³.

DO PLEITO

1. O **Omalizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Dentre suas indicações, consta o tratamento da Urticária Crônica Espontânea (UCE)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação clínica, que consta em bula**^{4,5} para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Urticária Crônica Espontânea** (fls. 22/23 e 26 a 30). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Urticária Crônica Espontânea**, patologia que acomete a Autora⁶.

3. Elucida-se 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 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 opção, especialmente no contexto de estudos em centros universitários⁷.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/02/Portaria-SAS-880-PCDT-Angioedema-12-07-2016-ATUALIZA---O.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pIdAnexo=3005374>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁵ Hide M, et al., Efficacy and safety of omalizumab for the treatment of refractory chronic spontaneous urticaria in Japanese patients: Subgroup analysis of the phase 3 POLARIS study, Allergology International (2017). Disponível em: <[http://www.allergologyinternational.com/article/S1323-8930\(17\)30154-5/pdf](http://www.allergologyinternational.com/article/S1323-8930(17)30154-5/pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁷ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0365-05962005000700008&script=sci_arttext>. Acesso em: 21 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Acrescenta-se que o **Omalizumabe** proporcionou a melhora dos sinais clínicos e sintomas de urticária idiopática crônica em pacientes que permaneceram sintomáticos apesar do uso de doses aprovadas de anti-histamínicos H1⁸.
5. Diante ao exposto e considerando o relato médico (fls. 22/23 e 26 a 30), informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica adequada no tratamento da Autora**.
6. Ressalta-se ainda que a dose recomendada para o tratamento de urticária crônica espontânea é 300mg (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas. Os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia. A experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada⁴. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.
7. Por fim, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de menor custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14880

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

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

⁸ MAURER M. et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria, The New England Journal of Medicine, v. 368, n. 10, 2013. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1215372>>. Acesso em: 21 dez. 2017.
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES