



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1101/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0211542-13.2017.4.02.5151,
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** (Xolair®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (fls. 8, 11, 12 e 29 a 33), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.
2. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 8, 11, 12), não datado e emitido em 21 de setembro de 2017, pela médica a Autora apresenta **Urticária Crônica Espontânea**, e **angioedema** persistente, há 7 meses, sem resposta a terapêutica com anti-histamínicos 4x/dia, mantendo UAS (score de urticária) alterado. A Autora foi investigada para doenças infecciosas e inflamatórias, bem como para quadros alérgicos. Apresenta hipotireoidismo não autoimune, controlado com medicamento. Relata que não faz uso de anti-inflamatório e foi orientada a evitar seu uso, bem como stress, lugares quentes e bebidas alcólicas. Indica o uso de **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 2 frascos de 4/4 semanas, uso subcutâneo. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID10): **L50.0 - Urticária alérgica**.
3. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 29 a 33), emitido em 28 de setembro de 2017, pela médica supracitada, a Autora apresenta **Urticária Crônica Espontânea**. Está indicado o uso de anti-histamínico oral – 4x a dose e **Omalizumabe 150mg** – 2 frascos, uso subcutâneo, de 30/30 dias. A previsão de uso depende da melhora, devendo usar por 1 ano e suspender para avaliar a resposta ao medicamento. Relata que não é necessária a realização de exames, pois estes foram realizados e afastadas hipóteses infecciosas, auto-ímmunes etc. Acrescenta que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer piora, além de interferir na qualidade de vida e necessitar aumento de doses dos medicamentos ou uso de imunossupressores com reações adversas graves. O quadro clínico configura urgência, pois a Autora encontra-se em tratamento há 8 meses, sem melhora clínica.
4. A folha 35 documento médico emitido em 21 de setembro de 2017 pela médica supramencionada, em impresso próprio, onde foi prescrito a Autora os medicamentos:
 - Bilastina 20 mg (Alektos®) – 2 comprimidos 12/12 horas
 - Formoterol + Budesonida 6/200 mcg (Symbicort®) – Aspirar pela manhã e a noite com espaçador valvulado



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

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).
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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

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.
2. 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

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2017.

² CALAMITA, Z. et. al. CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 48, n. 1, p. 21-28, 2012. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v48n1/a05v48n1>>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

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** (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 inflamatória. 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 H1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação clínica que consta em bula**³ para o tratamento da patologia que acomete à Autora – **Urticária Crônica Espontânea**. Entretanto o medicamento pleiteado **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. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Urticária Crônica Espontânea** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Sendo assim, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Urticária Crônica Espontânea**, quadro clínico que acomete a Autora⁵.

4. 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 universitários⁶.

5. De acordo com relato médico (fls. 11 e 30), a Autora fez uso de anti-histamínicos em dose quadruplicada sem melhora clínica satisfatória. Diante do exposto e

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: 24 nov. 2017.

⁴ Bula do Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10983362015&pldAnexo=3005374>. Acesso em: 23 nov. 2017.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 11 out. 2017.

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/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2017.



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

considerando o quadro clínico da Autora, informa-se que o **Omalizumabe, neste caso, configura uma terapêutica adequada ao seu tratamento.**

6. Ressalta-se que a dose recomendada é **300mg** (duas injeções por aplicação) a cada quatro semanas. A médica responsável pela prescrição é aconselhada a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia. A médica assistente relatou que a Autora deverá fazer uso deste medicamento durante 6 meses, onde será reavaliada³.

7. Diante do exposto, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e verificar necessidade de continuidade de interrupção ou continuidade da terapêutica realizada.

8. Elucida-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “5”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controle das doenças...”, 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.

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

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

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