



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 1102/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0211863-48.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º 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 Gaffrée e Guinle (fls. 24 e 27), emitidos em 17 de outubro de 2017 e formulário de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 28), não datado, preenchidos pela médica

a Autora, 53 anos, apresenta quadro de **urticária** e **angioedema** persistente há 06 meses não controlado com anti-histamínico quadruplicada a dose, mantendo UAS (score de urticária) alterado. Realizou biópsia das lesões confirmando quadro de urticária, persistindo sintomas diários. Relata que a Autora foi investigada para doenças infecciosas, e inflamatórias, autoimunes, bem como para quadros alérgicos, com resultados normais. Não faz uso de anti-inflamatórios, somente Paracetamol, tendo há mais de 10 anos apresentado angioedema com anti-inflamatórios não esteroidais, tendo sido orientada a evitar uso de AINES, além de stress, lugares quentes, e bebidas alcoólicas. Foi prescrito para controle da **Urticária Crônica Espontânea** o medicamento:

- **Omalizumabe 150mg** – aplicar 02 ampolas subcutâneo de 30 em 30 dias.

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

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 31 a 35), preenchido em 25 de outubro de 2017, pela médica supracitada, a Autora apresenta quadro de **Urticária Crônica Espontânea**, usou as doses recomendadas de anti-histamínicos com 4X a dose, sem resposta, mantendo lesões papulares eritematosas muito pruriginosas disseminadas, tendo investigado doença sistêmica e outras causas de urticárias, com exames normais. Se não for submetida ao tratamento indicado deverá usar corticosteroides para crises agudas, podendo desenvolver doenças pelo uso de imunossupressor como hipertensão, diabetes, osteoporose além de necrose asséptica de cabeça do fêmur. Foi informada a 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.



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

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 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-RIQ), 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 evolução<sup>1</sup>. 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 intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos sete 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)<sup>2</sup>.
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

<sup>1</sup>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: 28 nov. 2017.

<sup>2</sup> VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Brazilian Journal of Allergy Immunology v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <[http://www.bjai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=749](http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749)>. Acesso em: 28 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 pápulas<sup>3</sup>.

### **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 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 H1<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui indicação clínica que consta em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da patologia que acomete à Autora – **Urticária Crônica Espontânea** (fls. 27 e 32/33). 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. 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 à Autora<sup>5</sup>.

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 universitários<sup>6</sup>.

5. Diante do exposto, e considerando o relato médico (fls. 27 e 32), no qual consta que a Autora fez uso de anti-histamínicos em dose quadruplicada sem melhora clínica satisfatória, entende-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao seu tratamento**.

<sup>3</sup> 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: 28 nov. 2017.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1815.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2017.

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

<sup>6</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0365-05962005000700008&script=sci_arttext)>. Acesso em: 28 nov. 2017.



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

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<sup>4</sup>.

7. 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. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao fármaco **Omalizumabe**.

**É o parecer.**

**Ao 5º 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 14680

**FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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