



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1043/2025

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0818475-89.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Num. 172971001 - Págs. 7 a 11) emitido pela médica , a Autora apresenta diagnóstico de **urticária crônica espontânea** há pelo menos 1 ano. Em uso de anti-histamínico em dose otimizada e corticoide sistêmico com frequência para controle dos sintomas, sem melhora, comprometendo sua qualidade de vida. Apresenta *Urticaria Activity Score 7* (UAS7) no valor de 33 pontos, evidenciando a gravidade e falta de controle da urticária. Sendo recomendado o uso de **omalizumabe 150mg** (Xolair®) – 2 ampolas a cada 4 semanas. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) **L50.0 - urticária alérgica**.

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **omalizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **omalizumabe 150mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma², e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Omalizumabe 150mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{3,4}.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **omalizumabe 150mg** embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento

¹Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210830_pcpt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2025.



não está autorizado para a doença declarada para a Autora, (CID-10) **L50.0 – urticária alérgica, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

O medicamento **omalizumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**⁵.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **urticária crônica espontânea** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

O principal objetivo do tratamento da UCE é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e, consequentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração devem ser a primeira linha de tratamento dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica espontânea com a dose aprovada em bula do anti-histamílico de segunda geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda linha). O **omalizumabe** é indicado como terceira linha de tratamento para os pacientes com urticária refratária aos anti-histamínicos de segunda geração, sendo recomendado adicioná-lo, na dose de 300 mg a cada 4 semanas, ao tratamento com os anti-histamínicos de segunda geração⁷.

Considerando que a Autora já fez uso dos anti-histamínicos com doses quadruplicadas (segunda linha), mas sem resultados satisfatórios - *Urticaria Activity Score 7 (UAS7)* igual 33, ou seja, doença grave e não controlada (Num. 172971001 - Pág. 8), o medicamento de terceira linha **omalizumabe** está indicado, devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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: 24 mar. 2025.

⁷Ensina 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: 24 mar. 2025.