



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1801/2025

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2025.

Processo nº 0842284-65.2023.8.19.0038,
ajuizado por

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1905/2023, emitido em 24 de agosto de 2023 (Num. 74294841), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a legislação vigente a época; ao quadro clínico da Autora – **urticária**; bem como a indicação e ao fornecimento do medicamento **omalizumabe**, no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novos documentos médicos aos autos processuais (Num. 167064490 - Págs. 9 e 10), emitidos em 28 de novembro de 2024, no qual a médica assistente relata que a Autora, com 15 anos de idade, apresenta urticária crônica e angioedema há 2 anos sem controle adequado apesar do tratamento otimizado recomendado para doença. Dessa forma, reitera a necessidade de manter o tratamento com o medicamento **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

Diante do exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **omalizumabe apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

Insta mencionar que **omalizumabe 150mg** pertence ao grupo 1B de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica², sendo 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 Asma³.

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

¹Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 12 maio 2025.

² **Grupo 1B**: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 maio 2025.



fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora, (CID-10): L50.1 **Urticária idiopática** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

Isto posto, reitera-se que **omalizumabe** **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão **para o quadro clínico da Autora**.

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**⁴.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ 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, conseqüentemente, 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-histamínico 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 geração⁶.

Considerando o quadro clínico da Autora, o medicamento de terceira linha **omalizumabe** está indicado, **devendo o médico assistente avaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia**.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸: **omalizumabe 150mg**

⁴BRASIL. 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: 12 maio 2025.

⁵BRASIL. 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: 12 maio 2025.

⁶ 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: 12 maio 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 maio 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Xolair®) sol inj ct 1 ser preenc vd trans x 1 ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1.889,37.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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