

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2442/2025**

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0802574-16.2025.8.19.0055,  
ajuizado por

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento **omalizumabe 150mg** (Xolair®).

Em documento médico (Num. 196839303 e Num. 196839308), foi relatado que a Autora, 43 anos de idade (29/06/1981), com quadro clínico de **urticária crônica espontânea**, apresenta história de erupções de urticárias típicas graves, além de episódios de angioedema repetitivamente há aproximadamente 2 anos. Já fez uso de hidroxizina, loratadina, doxepina, ebastina, fexofenadina e corticoides por via oral. Hoje em uso de bilastina 20mg (1 comprimido a cada 6 horas). Mesmo em uso dos medicamentos anti-histamínicos em doses quadruplicadas das usuais, além de corticosteroides, apresenta os sintomas da doença com frequência, sem resultados satisfatórios. Exame físico com mais de 50 urticar pelo corpo (UAS7 igual a 40). Sendo indicado o uso de **omalizumabe 150mg** (Xolair®), na dose de 300mg. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) L50 Urticária.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **omalizumabe** (Xolair®) **apresenta indicação prevista em bula**<sup>1</sup> para o tratamento de **urticária crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **omalizumabe 150mg** pertence ao grupo 1B de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>2</sup>, 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 Asma<sup>3</sup>, 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.

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

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

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup>BRASIL. 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/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

fornecimento **não está autorizado para a doença declarada para a Autora, (CID-10): L50 urticária –, 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**<sup>4</sup>.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> para **urticária crônica** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

O principal objetivo do tratamento da urticária crônica espontânea (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 geração<sup>6</sup>.

Considerando que a Autora já fez uso anti-histamínico em dose otimizada e, não há controle adequado da doença, apresentando urticais (placas vermelhas na pele que coçam), 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)**<sup>7</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>:

<sup>4</sup>BRASIL. 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 jun. 2025.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <[http://aai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1045](http://aai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045)>. Acesso em: 24 jun. 2025.

<sup>6</sup>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://aai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1045](http://aai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045)>. Acesso em: 24 jun. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL 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: 24 jun. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNnLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

- **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) solução injetável contém 1 seringa preenchida 1mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 1.889,37.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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