



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2809/2025.

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

Processo nº 0800351-21.2025.8.19.0078,
ajuizado por **M. E. D. S.**

Trata-se de Autora, 50 anos, com diagnóstico de **urticária típicas graves** (CID-10: L50) com episódios de angioedema. Fez tratamentos sistêmicos de uso contínuo com anti-histamínicos com doses quadruplicadas, concomitantemente também com uso de corticosteroides, sem melhora satisfatória. De acordo com relatório médico (Num. 171346427 - Pág. 11,12), a Autora fez uso de medicamentos anti-histamínicos h1 (cloridrato de hidroxizina, loratadina, ebastina, cloridrato de fexofenadina), apresentando lesões pelo corpo e mucosas, entre períodos de melhora e piora. No momento em uso de Bilastina 20mg. Considerando a gravidade do caso e a refratariedade ao anti-histamínico, foi indicado o imunobiológico **omalizumabe 150mg** (Xolair®) na dose de 2 seringas, via subcutânea a cada 4 semanas (Num. 180226099 - Pág. 8).

Diante do exposto, o medicamento pleiteado **omalizumabe 150mg** (Xolair®) **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento de **urticária típicas graves** (CID-10: L50), 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 Farmacêutica², 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 Asma**³, 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 fornecimento **não está autorizado para a doença declarada para a Autora, (CID-10): L50 – Urticária –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

¹Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 10 jul. 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 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/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2025.



O medicamento **Omalizumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária típicas graves**⁴.

Considerando o caso em tela, informa-se também que até o presente momento, **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **urticária crônica típicas graves** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Considerando que a Autora já fez uso dos anti-histamínicos de segunda geração com dose otimizada (bilastina e loratadina), também já utilizou corticoide oral, porém sem melhora do quadro clínico, 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, **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.

De acordo com publicação da CMED⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%⁷:

- **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** pó para solução injetável contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.889,37

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 10 jul. 2024.

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: 10 jul. 2025.

⁶BRASIL 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: 10 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde