



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3204/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 3010738-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por **I. V. D. S. G. R.**

Trata-se de Autora, 67 anos, portadora de **Urticária crônica (UC)** desde 2022, associada a Angioedema, sem controle adequado apesar de tratamento otimizado. A Autora encontra-se em acompanhamento ambulatorial, tendo feito uso da medicação fornecida por intermédio de seu então plano de saúde **Omalizumabe** 450 mg a cada 4 (quatro) semanas, ocasião em que se observou progressivo controle do quadro clínico, com melhora significativa dos escores de avaliação da doença. Todavia, em virtude de dificuldades financeiras, a Autora deixou de ter acesso ao referido fármaco, que vinha se mostrando eficaz e essencial ao controle de sua enfermidade. Desde a interrupção do tratamento com **Omalizumabe**, houve agravamento do quadro clínico, com recidiva importante das lesões e sintomas. Atualmente, a Autora apresenta escore UAS 7 (Urticaria Activity Score) igual a 28, teste de controle de urticária (UCT) igual a 10, e escore de qualidade de vida (DLQI) em 70, todos indicativos de atividade elevada da doença e comprometimento substancial de sua vida diária. Atualmente faz uso contínuo de anti-histamínico H1 de segunda geração (Fexofenadina 180 mg/dia), sem, contudo, obter controle efetivo da doença. Dessa forma, há prescrição do medicamento **Omalizumabe 150 mg** (3 frascos) via subcutânea – 3 aplicações (450mg) a cada 6 semanas, em uso contínuo. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L50.1 - Urticária idiopática**; (Evento 1, OUT8, Página 1).

Dante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento de **Urticária crônica idiopática (UCI)** refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Omalizumabe** integra o grupo 1B de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)² e atualmente é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma,³ conforme 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.

Contudo, cumpre destacar que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 21 ago. 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/mídias/protocolos/20210830_pcpt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



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 que acomete a Autora, Urticária crônica idiopática (CID-10 L50.1), inabilitando dessa forma 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 idiopática**⁴.

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

Elucida-se que o principal objetivo do tratamento da **UCI** é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida. Assim, ter a **UCI** sob controle ($UCT \geq 12$ e/ou $UAS7 \leq 6$), significa ausência de sintomas. Uma vez atingido o controle da doença, o tratamento deve ser mantido até que a urticária entre em remissão. Para isso é importante que o paciente seja reavaliado regularmente. Para o tratamento, recomenda-se os anti-histamínicos H1 de segunda geração como a primeira linha de intervenção aos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de segunda geração, uma dose maior ainda deve ser oferecida. Entretanto, se ainda não houver controle dos sintomas e remissão da doença, é indicado como terceira linha de tratamento Omalizumabe para os pacientes com **UCI** refratária aos anti-histamínicos de segunda geração. Estudos clínicos demonstraram que o **Omalizumabe** foi eficaz em controlar os sintomas de 73% dos pacientes com **UCI** não controlada com anti-histamínicos.⁶

Assim, considerando que a Autora está em uso de anti-histamínicos de segunda geração, a saber Fexofenadina, em dose otimizada, sem resolução e controle da doença (Evento 1, OUT8, Página 1) resta justificada a introdução de terapia de terceira linha, especificamente Omalizumabe, sendo imprescindível que o médico assistente realize avaliação periódica acerca da necessidade de continuidade e efetividade do referido tratamento.

O medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

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: 21 ago. 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: 21 ago. 2025.

⁶Ensina 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: 21 ago. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



De acordo com publicação da CMED⁸, 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 à Tabela de Preços CMED, o **Omalizumabe 150mg (Xolair®)** – solução injetável 2 mL, possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 1889,37⁸.

É o parecer.

À 14ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.