



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3246/2025

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 0803610-93.2025.8.19.0055,  
ajuizado por **T. V. S. D. S.**

Trata-se a Autora, 23 anos de idade, portadora de **urticária crônica espontânea (UCE)** associada à angioedema, refratária ao tratamento convencional. Autora realizou uso contínuo de anti-histamínicos de segunda geração, notadamente a substância Bilastina, pelo período superior a 30 (trinta) dias, sem que houvesse qualquer resposta terapêutica satisfatória. Outrossim, fez uso de medicamentos imunossuppressores à base de corticosteroides, igualmente sem apresentar melhora clínica significativa, permanecendo sintomática e com evolução desfavorável do quadro. Importante ressaltar que a Autora vem apresentando episódios recorrentes de angioedema palpebral e labial, os quais oferecem risco potencial de agravamento do estado clínico, com possibilidade de evolução para um quadro grave que demanda internação hospitalar de urgência. Ademais, em razão dos efeitos colaterais adversos previamente experimentados, a Autora apresenta contraindicação médica para nova tentativa terapêutica com imunossuppressores. Diante do exposto, e considerando a refratariedade do quadro clínico, bem como a persistência dos sintomas e a dificuldade no controle da enfermidade, restou indicado o uso da medicação **Omalizumabe 150mg** (Xolair®), na posologia de 2 (dois) frascos a cada 4 (quatro) semanas, pelo período de 6 meses, conforme prescrição médica especializada. Informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.0 – urticária alérgica** (Num. 211478519 – Págs. 1 a 5).

A **urticária** é uma irritação cutânea caracterizada por lesões urticariformes, avermelhadas e levemente inchadas, que aparecem na pele associada à prurido intenso e contínuo, o que compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes por ela acometidos. Essas lesões podem surgir em qualquer área do corpo, ser pequenas, isoladas ou se juntarem e formar grandes placas avermelhadas, com desenhos e formas variadas, sempre acompanhadas de coceira. Aparecem em surtos, podendo surgir em qualquer período do dia ou da noite, durando horas e desaparecendo sem deixarem marcas na pele. Embora seja mais comum em adultos jovens (entre 20 e 40 anos), a **urticária crônica** pode ocorrer em qualquer idade. Ao longo da vida, uma em cada cinco pessoas terá pelo menos um episódio de urticária. De acordo com o tempo de duração, a urticária pode ser: urticária aguda – quando os sinais e sintomas desaparecem em menos de seis semanas ou **urticária crônica** – quando os sintomas duram por seis semanas ou mais<sup>1</sup>. Denomina-se **urticária crônica idiopática ou espontânea** quando não se descobre uma causa, acredita-se que em torno de 40% das urticarias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/> >. Acesso em: 11 ago. 2025.

<sup>2</sup> CALAMITA, Z., ANTUNES, R. N. D. S., ALMEIDA FILHO, O. M. D., BALEOTTI JÚNIOR, W., CALAMITA, A. B. P., FUKASAWA, J. T., & CAVARETTO, D. D. A. (2012). CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *J Bras Patol Med Lab*, 48(1), 21-8. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442012000100005](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005)>. Acesso em: 11 ago. 2025.



Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> 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)**, pertencendo ao grupo 1B de financiamento do referido componente<sup>4</sup>, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma<sup>5</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.

Entretanto, ressalta-se que **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), **não está autorizado para a doença que acomete a Autora, (CID-10): L50.0 – urticária alérgica, inviabilizando o seu acesso por via administrativa**.

O medicamento **Omalizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da UCE<sup>6</sup>.

Cumpre informa-se que até o momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> 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

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 11 ago 2025.

<sup>4</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>5</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 11 ago. 2025.

<sup>6</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: 11 ago. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. 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: 11 ago. 2025.



recomendado adicioná-lo, na dose de 300mg a cada 4 semanas, ao tratamento com os anti-histamínicos de segunda geração<sup>8</sup>.

Em última análise, diante da inexistência de alternativas terapêuticas padronizadas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do quadro clínico da Autora, observa-se que, tendo sido utilizado anti-histamínico de segunda geração em dose otimizada, sem obtenção de resposta clínica satisfatória, e considerando ainda a existência de contraindicação médica para a reintrodução de corticosteroides imunossupressores, resta plenamente justificada a indicação do fármaco **Omalizumabe 150 mg** (terceira linha terapêutica).

Destaca-se, por oportuno, que o uso da referida medicação deve ser acompanhado por avaliação médica periódica, a fim de verificar a necessidade de continuidade do tratamento, conforme critérios clínicos e resposta individual ao fármaco.

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)<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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®) 1 frasco ampola** possui o preço máximo de venda ao governo, na alíquota ICMS 0%, correspondente a R\$ 1.889,37<sup>9</sup>.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</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://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1045](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045)>. Acesso em: 11 ago. 2025.

<sup>9</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/cmед/precos>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 ago. 2025.