



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3269/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0816461-70.2025.8.19.0054,
ajuizado por **L. D. A.**

Trata-se de Autora, 39 anos, hipertensa, portadora de **Urticária crônica** há 3 anos, associada a Angioedema, sem controle adequado apesar de tratamento otimizado. Em acompanhamento ambulatorial desde 2024, utilizou por diversas vezes Prednisona ou Prednisolona, sem sucesso na resposta clínica com diversos efeitos colaterais dos referidos medicamentos. Já fez uso de Loratadina, Dexclorfeniramina e Hidroxizine. Atualmente em uso de Bilastina 10mg (4 vezes ao dia). Ao longo do dia Autora apresenta mais de 50 lesões de urticária com prurido grave. Vem apresentando grande perda na qualidade de vida devido as lesões e pruridos intensos. Dessa forma, há prescrição do medicamento **Omalizumabe 300mg** (2 frascos) via subcutânea – 1 aplicação a cada 4 semanas, por tempo indeterminado. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.1 - Urticária idiopática** (Num. 212577162 - Pág. 13).

Diante do exposto, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg apresenta indicação prevista em bula¹** para o tratamento de **Urticária crônica idiopática (UCI)**, 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. 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 L50.0)**, inviabilizando dessa forma 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: 18 ago. 2025.

² **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados, 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: 18 ago. 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 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.

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 e, consequentemente, 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 com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de primeira geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda geração). O **Omalizumabe** é indicado como terceira linha de tratamento para os pacientes com UCI 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.⁶

Assim, considerando que a Autora já fez uso de anti-histamínicos de primeira geração em dose otimizada, associados ao uso de corticoides, sem resolução dos sintomas, com persistência do aparecimento de pápulas e prurido intenso, bem como estando atualmente em uso de Bilastina, anti-histamínico de segunda geração, a introdução com a terceira linha de tratamento, especificamente Omalizumabe, está corretamente indicado, sendo imprescindível que o médico assistente realize avaliação periódica acerca da necessidade de continuidade 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.

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

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: 18 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: 18 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: 18 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: 18 ago. 2025.

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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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\$ 1.889,37⁸.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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