



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3718/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0931119-72.2025.8.19.0001,
ajuizado por **T. D. A. N. P.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®).

Trata-se de Autora, 45 anos, portadora de **urticária crônica espontânea** (UCE) há 11 anos, com aumento da frequência, intensidade e sintomas diários persistentes. Fez uso de anti-histamínicos em dose quadruplicada, sem controle da doença. Atualmente, a Autora apresenta complicações psiquiátricas, afetando ainda o sono, trabalho e convívio social pelas lesões cutâneas e intenso prurido. Dessa forma, há prescrição do medicamento **Omalizumabe 150 mg** (Xolair®) via subcutânea – 2 aplicações (300 mg) a cada 4 semanas, inicialmente por 6 meses, podendo haver aumento de dose para controle da doença e melhorar a qualidade de vida da Autora (Num. 219221724 - Pág. 1-2).

A **urticária** caracteriza-se morfologicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. As urticárias se classificam em agudas e crônicas de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução.^{1,2}

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg apresenta indicação prevista em bula**³ para o tratamento de **urticária crônica espontânea** 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)⁴ 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

¹ 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>. Acesso em: 16 set. 2025.

² 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>. Acesso em: 16 set. 2025.

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 16 set. 2025.

⁴ **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.



Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma,⁵ 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), não é fornecido para a doença que acomete a Autora, urticária crônica espontânea (CID-10 L50), inviabilizando 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 espontânea**⁶.

Considerando o caso em tela, informa-se que ainda não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para UCE 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 UCE 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 UCE 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-histamínicos⁸.

Assim, considerando que a Autora já fez uso de anti-histamínicos de segunda geração em dose quadruplicada sem resolução e controle da doença, resta justificada a introdução de terapia de terceira linha, com Omalizumabe, sendo imprescindível que o médico assistente realize avaliação periódica acerca da necessidade de continuidade e efetividade do referido tratamento.

⁵BRASIL. 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_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 16 set. 2025.

⁶BRASIL. 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: 16 set. 2025.

⁷BRASIL. 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: 16 set. 2025.

⁸ 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>. Acesso em: 16 set. 2025.



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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 2mL, possui o preço máximo de venda ao governo, com ICMS 0%, correspondente a R\$ 1.889,37¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de 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

⁹BRASIL 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: 16 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 set. 2025.