

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4218/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0931705-12.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. C. S. L. M.**

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

Trata-se de Autora, 62 anos, portadora de **urticária crônica espontânea** (UCE) (CID10 – L50) desde 2020, faz uso de **Omalizumabe** (Xolair®) desde janeiro de 2021 com melhora importante do quadro alcançando total controle da doença. A melhora clínica da paciente é confirmada pelos seguintes questionários realizados, UAS 7: 13 (urticária leve), UCT8: 28 (doença controlada) e CUQ2oL: 27 (melhora da qualidade de vida). Nas 2 tentativas de suspensão do tratamento houve piora das lesões com comprometimento importante da qualidade de vida, confirmado pelos scores de gravidade UAS7, UCT e UAS. Atualmente encontra-se sem uso da medicação desde maio de 2025, apresentando descontrole da doença com impacto significativo em seu estado emocional e social. Apesar do curto uso de corticoterapia oral em altas doses (40–60 mg/dia) e uso contínuo de Fexofenadina em dose máxima (180 mg, 4 comprimidos/dia), doença mantém UAS7 = 30 (quadro grave) e UCT = 7 (doença não controlada). Diante da refratariedade e da piora na qualidade de vida, é indicada a retomada do tratamento com **Omalizumabe 150 mg** (Xolair®) via subcutânea – 2 aplicações (300 mg) a cada 8 semanas, em uso contínuo para controle da doença e melhorar a qualidade de vida da Autora, conforme recomendações de diretrizes clínicas. (Num. 219385578 – Págs. 1-2 e Num. 219385583 – Pág. 1).

A **urticária** caracteriza-se morfológicamente 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}

Ante o 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.

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: 08 out. 25.

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: 08 out. 25.

³Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 08 out. 25.

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 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**, embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), não é fornecido aos portadores de 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 da **urticária crônica espontânea** bem como, até o momento, não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado para o quadro clínico em questão.⁶

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento 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-histamínicos.⁸

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.

⁵ 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>. Acesso em: 08 out. 25.

⁶ 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: 08 out. 25.

⁷ 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: 08 out. 25.

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: 08 out. 25.

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**.

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 CMED¹¹, o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg** (Xolair®) – solução injetável 2 mL, possui o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%, correspondente a **R\$ 1.889,37**.

Considerando a prescrição médica acostada à folha Num. 219385583 – Pág. 1, com indicação de uso contínuo do medicamento pleiteado, serão necessárias 6 seringas de 2 mL por ano. Dessa forma, estima-se o **custo anual** para o tratamento em **R\$ 11.336,22**.

É o parecer.

Ao 1º 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: 08 out. 25.

¹⁰BRASIL 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_20251007_180845178.pdf/@download/file>. Acesso em: 08 out. 25.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 out 2025.