



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4495/2025

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 0802917-25.2025.8.19.0083,
ajuizado por **E. F. D. C. S.**

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

Trata-se de Autora, 63 anos, portadora de **Urticária crônica espontânea** (UCE) (**CID10 – L50**), associado a angioedema de face, língua, lábios e laringe. Apesar de tratamento preconizado para doença, encontra-se sem controle adequado, apresentando scores de gravidade UAS7, UCT = 6, AAS = 1 e AE-QOL = 43/85. Fez uso de Bilastina 20mg em dose quadruplicada e corticoides nas crises, sem resultado favorável. Diante da refratariedade e da piora na qualidade de vida, é indicado tratamento com **Omalizumabe 150 mg** (Xolair®) via subcutânea – 2 aplicações (300 mg) a cada 4 semanas, em uso contínuo para controle da doença e melhorar a qualidade de vida da Autora, conforme recomendações de diretrizes clínicas. (Num. 214980176 - Pág. 1-5 e Num. 214980179 - Págs. 1 e 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}

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.

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: 29 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: 29 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: 29 out. 25.

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**, 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 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, quadro clínico que acomete a Autora**, bem como, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado supracitado para o quadro clínico em tela.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

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/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 29 out. 25.

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: 29 out. 25.

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: 29 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: 29 out. 25.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/ml (Xolair®)** – solução injetável 2 mL, possui o preço máximo e venda ao governo com ICMS 0% corresponde a R\$ 1.889,37.

Por fim, considerando prescrição médica acostado à folha Num. 214980179 - Pág. 1, com indicação de uso contínuo do medicamento pleiteado, serão necessárias 12 seringas de 2 mL por ano. Dessa forma, estima-se que o custo anual para o tratamento do caso em tela **corresponde à R\$ 22.672,44**.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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: 29 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_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 29 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=eyJrIjoiYjZkEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 out 2025.