



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-Q0L = 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 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 bula³** 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=S1676-2442012000100005>. Acesso em: 29 out. 25.

³ Bula 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 medicamentos 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). Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 out 2025.