



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1315/2025

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2025.

Processo nº 5007354-39.2025.4.02.5103,
ajuizado por V. S. U.

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, apresenta **urticária crônica** refratária à altas doses de anti-histamínico. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Omalizumabe 300mg** a cada 04 semanas. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L50 – urticária (Evento 1_LAUDO4_Página 1, Evento 1_OUT9_Páginas 1/4).

Inicialmente, no que concerne ao quadro clínico da Autora, informa-se que a **urticária crônica** (UC) é caracterizada por sintomas persistentes por mais de seis semanas, independentemente do fator desencadeante, enquanto a urticária crônica espontânea (UCE) é o subtipo em que **não se identifica causa específica**. Assim, todo paciente com UC apresenta sintomas prolongados, mas apenas aqueles **sem fator desencadeante reconhecido** são classificados como UCE, **distinção essencial para o diagnóstico e manejo terapêutico**¹.

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe** **está indicado em bula**² ao manejo da **urticária crônica espontânea** (UCE).

Nesta linha intelectual, para o caso em pauta, observa-se que os documentos médicos apresentados mencionam apenas o diagnóstico de **urticária crônica**, sem especificar tratar-se do subtipo **espontâneo**. Dessa forma, não é possível inferir, a partir das informações constantes nos autos, a indicação do medicamento pleiteado, uma vez que sua aprovação em bula restringe-se ao tratamento da **urticária crônica espontânea** (UCE).

Assim, para uma indicação segura acerca do referido medicamento **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico e a terapêutica empregada para o caso em questão**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Omalizumabe 150mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³ **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Asma**⁴, e conforme o 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.

¹ Salem A. Beshyah, Balancing Benefit and Risk: Continuing Tirzepatide after Allergic Reactions, Ibmossina Journal of Medicine and Biomedical Sciences, 17, 03, (133-136), (2025). Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2120166?utm_source=openvidencia>. Acesso em: 19 set. 2025.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 19 set. 2025.

³ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2025.



- **Omalizumabe 150mg** é disponibilizado pelo CEAf perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{5,6}.

Observa-se que os medicamentos do CEAf **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas**. Assim, **a doença da demandante, a saber L50 – urticária, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAf, impossibilitando a obtenção do Omalizumabe de forma administrativa**.

O medicamento pleiteado **Omalizumabe** (Xolair®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o manejo da **urticária crônica**.

Ademais, informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) publicado⁹ para **urticária crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que o tratamento medicamentoso para **urticária crônica** consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido às suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários sob a forma de curtos períodos de uso (07 a 14 dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem se tornado uma opção¹⁰. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea¹¹.

Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelukaste, Ciclosporina e Omalizumabe¹².

⁵ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁷ 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: 19 set. 2025.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 set. 2025.

¹⁰ CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2025.

¹¹ FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifiliogr; v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-S1578219013002680>>. Acesso em: 19 set. 2025.

¹² VALLE, S.O.R., et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 19 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Omalizumabe** 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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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®) possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1.889,37, para a alíquota ICMS 0%¹⁵.

- *Destaca-se que para atingir a posologia prescrita – 300mg, a Requerente necessitará de 02 embalagens do medicamento a cada 04 semanas, totalizando R\$ 3.778,74.*

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹³ BRASIL 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: 19 set. 2025.

¹⁴ BRASIL 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_20250205_114155690.pdf/@download/file>. Acesso em: 19 set. 2025.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 set. 2025.