Nota Técnica 362643

Data de conclusão: 12/06/2025 16:41:03

Paciente

Idade: 30 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ivoti/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 362643

CID: L50.0 - Urticária alérgica

Diagnóstico: Urticária alérgica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: omalizumabe 150 mg/frasco, 2 frascos. Aplicar o conteúdo de 2 frascos, subcutâneo, uma vez por mês, por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OMALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticosteróides sistêmicos (prednisona, prednisolona) e anti-histamínicos de primeira e segunda geração (loratadina, dexclorfeniramina e prometazina).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OMALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OMALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que impede a ligação da imunoglobulina E (IgE) ao seu receptor em mastócitos e basófilos, bloqueando a cascata de mediadores inflamatórios. A IgE é uma das principais substâncias relacionadas à ativação de mastócitos, células com importante participação na fisiopatologia da urticária (4).

Um dos primeiros grandes estudos sobre o tema foi publicado em 2013. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de fase 3, que avaliou a eficácia e segurança do omalizumabe como terapia adicional no tratamento de pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (5). Trezentos e vinte e três participantes foram randomizados em quatro grupos de tratamento: um placebo e os outros três em doses crescentes do medicamento (75 mg, 150 mg, 300 mg via subcutânea a cada quatro semanas). O desfecho primário foi a mudança no escore de gravidade do prurido após 12 semanas de uso da intervenção. Essa medida foi obtida por meio de uma escala que pontuou a gravidade do prurido entre 0 a 21, aferida por meio eletrônico duas vezes ao dia, e contabilizou a soma da média diária de gravidade dos últimos sete dias. Houve melhora do desfecho primário com o uso de omalizumabe, com um claro efeito de dose, sendo significativa a diferença com as doses de 150 mg e 300 mg. Para a dose mais elevada, houve redução média de 4,8 pontos (IC95% -6,5 a -3,1), em relação a uma pontuação de base média ao redor de 14. A maioria dos desfechos secundários também apresentaram melhora, igualmente com efeito de dose-resposta. O omalizumabe foi bem tolerado, com ocorrência de efeitos adversos graves em 6% no grupo 300 mg versus 3% no grupo controle.

Uma revisão sistemática foi conduzida em 2016 para avaliar a eficácia do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (6). Foram incluídos 7 ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, todos classificados como de baixo risco de viés, totalizando 1.312 pacientes. Foi observada melhora em escores de sintomas com o uso do tratamento, com efeito dose-resposta. A taxa de resposta completa, definidos como ausência de sintomas na principal escala de sintomas utilizada (UAS7), foi de 27,7% entre aqueles que receberam omalizumabe versus 5,8% entre os que receberam placebo (RR 4,55; IC 95% 3,33 a 6,23, P<0,001) (6).

Em uma análise conjunta de três ensaios clínicos que avaliaram a extensão e o tempo de resposta ao omalizumabe em pacientes com urticária crônica, observou-se que aproximadamente 60% apresentaram redução significativa dos sintomas até a 12ª semana de tratamento. O benefício clínico foi frequentemente identificado já no primeiro mês, sendo que a maioria dos pacientes respondeu até o quarto mês. Além disso, cerca de 40% tornaram-se assintomáticos na semana 12 e aproximadamente 45% na semana 24. De forma geral, um período de até 16 semanas é considerado adequado para identificar os pacientes com potencial benefício clínico da terapia (7).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual

OMALIZUMABE	150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML	R$ 2.347,05	R$ 61.023,30

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O omalizumabe é produzido pela empresa Novartis sob o nome comercial Xolair®. Considerando a prescrição médica e após consulta à tabela CMED em maio de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

O Instituto Nacional de Excelência em Cuidados de Saúde (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence, NICE), do governo britânico, realizou análise de evidência e de custo do omalizumabe no tratamento da urticária crônica espontânea refratária. O parecer foi favorável à incorporação, apresentando razão incremental de custo-efetividade abaixo de £30.000,00 por QALY, nos diferentes cenários simulados (8). Porém, é importante considerar que a autorização de uso exige diversos critérios: que a gravidade da condição seja avaliada objetivamente através de escores validados; que a condição não tenha respondido ao tratamento padrão com anti-histamínicos H1 e antagonistas dos receptores de leucotrienos; que o omalizumabe seja interrompido na quarta dose ou antes dela se não houver resposta; que o omalizumabe seja interrompido no final de um ciclo de tratamento (6 doses) se houver resposta, para estabelecer se a condição entrou em remissão espontânea, e seja reiniciado apenas se houver piora dos sintomas após suspensão; que omalizumabe seja prescrito por um especialista em dermatologia, imunologia ou alergia; finalmente, que omalizumabe seja fornecido com o desconto acordado no esquema especial de acesso do paciente.

Em 2014, a Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) recomendou o uso de omalizumabe em pacientes com condição similar a da parte autora desse processo. Porém, condicionou seu uso à redução do preço pois, à época, estimou a razão de custo-utilidade incremental (RCEI) acima de C$120.000,00 (9).

Identificamos um estudo brasileiro recente de custo-efetividade com foco na saúde suplementar, porém não foram encontradas análises econômicas aplicadas ao contexto do sistema público de saúde. Além disso, incluímos a descrição de estudos conduzidos em realidades de outros países.

Para a realidade brasileira foi analisado custo-efetividade e impacto orçamentário do omalizumabe para o tratamento em tela refratária ao tratamento convencional, sob a perspectiva da saúde suplementar. O omalizumabe apresentou uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 91.225 por QALY ganho, valor acima do limiar de custo-efetividade adotado de uma vez o PIB per capita (10 - 14).

Em uma revisão sistemática que avaliou 17 estudos sobre o custo-efetividade do tratamento da urticária crônica refratária a anti-histamínicos H1. O omalizumabe demonstrou ser custo-efetivo, com um RCEI mediano de US$ 89.005 por QALY, abaixo do limite de disposição a pagar de

US$ 150.000 nos EUA. Porém, o estudo destaca que a maior parte dos dados analisados são referentes a países desenvolvidos, que limita a aplicação para países com menos recursos (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle dos sintomas sem necessidade de uso de corticosteróides e imunossupressores.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências de alta qualidade metodológica demonstrando o benefício do tratamento pleiteado no controle dos sintomas da urticária crônica, especialmente em pacientes que, como o caso em tela, não respondem a anti-histamínicos em doses elevadas. No entanto, ainda são escassos os estudos que avaliam essa intervenção no contexto econômico de países em desenvolvimento, e, no cenário brasileiro, não foram identificadas análises de custo-benefício específicas para a realidade da saúde suplementar.
Além disso, colocando estas informações sob a luz do caso em tela, a presente avaliação técnica apresenta algumas limitações. Não resta claro se a parte autora fez uso dos tratamentos disponíveis na rede pública, incluindo o uso prévio de corticosteroides, condição necessária para caracterização do cenário de não resposta ao tratamento. Além disso, não foram informados escores objetivos de avaliação da doença e de qualidade de vida. Ressalta-se, ainda, que o paciente fez uso do medicamento pleiteado por meio de antecipação de tutela, por período de aproximadamente 11 meses; no entanto, não foram apresentadas informações do plano terapêutico, como possibilidade de diminuição da dose ou aumento do intervalo entre as aplicações. E se houve melhora clínica, ocorreu a retirada gradual após seis meses de uso para determinar remissão continuada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Saini S. Chronic spontaneous urticaria: Clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis, and natural history. In: Callen J, Feldweg AM, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2021.
2. Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. In: UpToDate. 2021.
3. Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. In: UpToDate. 2021.
4. Omalizumab [Internet]. DrugBank. Available from: https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043
5. Maurer M, Rosén K, Hsieh H-J, Saini S, Grattan C, Gimenéz-Arnau A, et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. N Engl J Med. 2013 Mar 7;368(10):924–35.
6. Zhao Z-T, Ji C-M, Yu W-J, Meng L, Hawro T, Wei J-F, et al. Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: A meta-analysis of randomized clinical trials. J Allergy Clin

Immunol. 2016 Jun;137(6):1742–50.e4.
7. Kaplan A, Ledford D, Ashby M, Canvin J, Zazzali JL, Conner E, et al. Timing and duration of omalizumab response in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria. J Allergy Clin Immunol. 2016;137(2):474–81. doi:10.1016/j.jaci.2015.08.023.
8. NICE/NHS. Omalizumab for previously treated chronic spontaneous urticaria [TA339] [Internet]. 2015. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta339/resources/omalizumab-for-previously-treated-chronic-spontaneous-urticaria-pdf-82602555773893
9. CADTH Common Drug Review: Omalizumab [Internet]. CADTH. 2014 . Available from: https://www.cadth.ca/omalizumab-16
10. Ensina LF, Sano F, Silva EK, Rubini NPM, Solé D. Omalizumabe no tratamento da urticária crônica espontânea: análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(1):e10. doi:10.5935/2526-5393.20190010.
11. Kanters TA, Thio HB, Hakkaart L. Cost-effectiveness of omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria. Br J Dermatol. 2018 Sep;179(3):702–8.
12. Graham J, McBride D, Stull D, Halliday A, Alexopoulos ST, Balp M-M, et al. Cost Utility of Omalizumab Compared with Standard of Care for the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. Pharmacoeconomics. 2016 Aug;34(8):815–27.
13. Nochaiwong S, Chuamanochan M, Ruengorn C, Awiphan R, Bernstein JA, Thavorn K. Cost and cost-effectiveness of the management strategies of chronic urticaria: a systematic review. JAMA Dermatol. 2024;160(11):1225–1236. doi:10.1001/jamadermatol.2024.2863.
14 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Conitec aprova proposta de uso de Limiares de Custo-Efetividade (LCE) nas decisões em saúde. 2022. Acesso em: 23 maio 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/setembro/conitec-aprova-proposta-de-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-lce-nas-decisoes-em-saude.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, 29 de anos, apresenta laudo médico informando urticária crônica com manifestações de angioedema (Evento 1, LAUDO10). O quadro foi considerado refratário ao uso de anti-histamínicos H1 de primeira e segunda geração (hidroxizina, loratadina) em dose máxima (Evento 63, LAUDO2). Iniciou o tratamento com o medicamento pleiteado por antecipação de tutela em agosto de 2023 e interrompido o fornecimento em agosto de 2023 até dezembro de 2024, com eventuais interrupções por falta de fornecimento, totalizando 11 meses de uso (nesse período há relato de boa resposta). Nessa situação, pleiteia tratamento com omalizumabe.
A urticária crônica espontânea consiste na presença de pápulas urticadas e angioedema por um período maior que seis meses. Acomete cerca de 1% da população, predominantemente mulheres e adultos entre os 30 e 50 anos. O diagnóstico é clínico, sendo necessária a presença das lesões de pele típicas que persistem por um período de 6 semanas ou mais de forma intermitente, na ausência de outras condições clínicas e exames laboratoriais usualmente sem particularidades. Trata-se de uma desordem usualmente autolimitada entre 2 a 5 anos, com aproximadamente 30% a 50% dos pacientes atingindo remissão em um ano. No entanto, a doença pode persistir por mais de 5 anos em torno de um terço dos pacientes (1).
O tratamento consiste no uso de anti-histamínicos H1 de segunda geração, podendo ser utilizados em associação outros medicamentos como anti-histamínicos H2, modificadores de

leucotrienos e cursos de corticóide sistêmico. Casos refratários podem ter a indicação de uso de omalizumabe ou imunossupressores (2,3).