Nota Técnica 547288

Data de conclusão: 28/10/2026 19:38:25

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Boa Ventura/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JOAQUIM SERVULO DE SOUSA JUNIOR

Número OAB: OAB PB26015

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública

Tecnologia 547288

CID: L50 - Urticária

Diagnóstico: Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Diagnóstico clínico (anamnese e exame físico) por médico alergologista/imunologista (RQE 2307);
- Laudo de 02/06/2026 descreve sintomas há mais de 6 meses, com urticas, placas, prurido intenso e angioedema recorrente que levou a atendimentos em pronto-socorro;
- Atividade da doença medida pelo escore UAS7 = 28, compatível com atividade intensa;
- Não há exames laboratoriais nos autos, mas eles não são obrigatórios para o diagnóstico de UCE.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: XOLAIR

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 300 mg (2 seringas de 150 mg) SC a cada 4 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Anti-histamínicos H1 (loratadina, dexclorfeniramina, prometazina), corticosteroides orais (prednisona, prednisolona) apenas em ciclos curtos nas exacerbações. A ciclosporina consta na RENAME/CEAF, mas não para urticária (seria uso fora do protocolo).

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: A urticária crônica espontânea é uma doença mediada por mastócitos. Caracteriza-se por urticas, angioedema ou ambos, de aparecimento espontâneo e recorrente por mais de seis semanas, sem gatilho externo identificável. A fisiopatologia envolve mecanismos autoimunes: autoanticorpos IgE contra autoantígenos (autoalergia, tipo I) e autoanticorpos IgG contra a IgE ou contra o receptor de alta afinidade Fc?RI (tipo IIb). Esses mecanismos levam à degranulação de mastócitos e à liberação de histamina e outros mediadores. A doença afeta muito a qualidade de vida, interferindo no sono, no trabalho e nas relações sociais e se associa a ansiedade e depressão. Pela diretriz internacional, a UCE dura em média de 2 a 5 anos, com remissão espontânea imprevisível.

A principal referência terapêutica é a diretriz internacional EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAACI (Zuberbier et al., 2022), elaborada pela metodologia GRADE com participação de 50 sociedades científicas, inclusive brasileiras. Ela recomenda um algoritmo escalonado. Primeiro, anti-histamínico H1 de segunda geração em dose padrão. Sem controle após 2 a 4 semanas, a dose deve ser aumentada até quatro vezes. Persistindo os sintomas, recomenda-se acrescentar omalizumabe 300 mg a cada 4 semanas. A ciclosporina fica reservada aos pacientes que não respondem ao omalizumabe, por ter perfil de toxicidade menos favorável (nefrotoxicidade e hipertensão). Os corticosteroides sistêmicos não são recomendados para uso prolongado, apenas em ciclos curtos de até 10 dias nas exacerbações. O antagonista de leucotrienos (montelucaste) deixou de ser recomendado como etapa obrigatória, por evidência de baixa qualidade.

O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado anti-IgE. Ele se liga à IgE livre, reduz seus níveis circulantes e leva à redução da expressão do Fc?RI em mastócitos e basófilos, diminuindo a ativação dessas células. Sua eficácia na UCE foi demonstrada em ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo de fase III. No ASTERIA II (Maurer et al., 2013), com 323 pacientes refratários a anti-H1, a dose de 300 mg a cada 4 semanas reduziu o escore de prurido em 9,8 pontos na 12ª semana, contra 5,1 pontos no placebo ($p < 0,001$). Cerca de 44% dos pacientes ficaram completamente livres de sintomas (UAS7 = 0), contra 9% no placebo. No ASTERIA I (Saini et al., 2015), com 319 pacientes e 24 semanas de tratamento, os resultados se repetiram: 35,8% de resposta completa com 300 mg, contra 8,8% no placebo, e perfil de eventos adversos semelhante ao placebo. O estudo GLACIAL (Kaplan et al., 2013) avaliou 336 pacientes que continuavam sintomáticos apesar de anti-H1 em até quatro vezes a dose, associados a anti-H2 e/ou antileucotrieno. Mesmo nessa

população mais refratária, o omalizumabe reduziu o prurido em 8,6 pontos, contra 4,0 no placebo, sem diferença relevante de segurança em 24 semanas.
O estudo X-ACT (Staubach et al., 2016) incluiu exclusivamente pacientes com UCE e angioedema refratários a anti-H1 em altas doses. O omalizumabe reduziu de forma significativa o número de dias com angioedema e melhorou a qualidade de vida. Esse dado se aplica diretamente ao caso em análise, já que o angioedema recorrente é a manifestação de maior impacto na paciente.
A revisão sistemática com meta-análise feita para as diretrizes de biológicos da EAACI (Agache et al., 2021) classificou como de alta certeza a evidência de que o omalizumabe reduz a atividade da urticária (UAS7), o prurido e as urticas e melhora a qualidade de vida (DLQI e CU-Q2oL) em comparação ao placebo. Não houve aumento de eventos adversos graves, e a dose de 300 mg foi a mais eficaz. A meta-análise de estudos de vida real (Tharp et al., 2019), com mais de 67 estudos, mostrou resposta completa em cerca de 72% dos pacientes e resposta parcial em cerca de 18%, com baixa taxa de eventos adversos. Isso confirma a efetividade fora do ambiente controlado dos ensaios. Os eventos adversos mais frequentes são reações no local da injeção, cefaleia, nasofaringite e artralgia. A anafilaxia é rara (cerca de 0,1% a 0,2%). Por isso, recomenda-se aplicar o medicamento em serviço de saúde, com observação após as primeiras doses.
Pelos critérios das diretrizes, o caso da autora corresponde ao perfil em que o omalizumabe está indicado. Ela tem 33 anos, com UCE há mais de seis meses e UAS7 = 28, faixa de atividade intensa (28 a 42 pontos). Já usou anti-histamínicos de segunda geração em doses quadruplicadas, o que corresponde à segunda etapa do algoritmo: cetirizina 40 mg, loratadina 40 mg, desloratadina 20 mg e levocetirizina 20 mg, além de hidroxizina 50 mg. Mesmo assim, persistem urticas, prurido e angioedema recorrente com procura de pronto-socorro. A próxima etapa terapêutica é justamente o omalizumabe. As alternativas disponíveis no SUS já foram esgotadas: anti-histamínicos em dose otimizada, e corticoide sistêmico, que não é indicado para uso contínuo. A ciclosporina não é etapa anterior obrigatória ao omalizumabe, tem pior perfil de segurança e não é dispensada pelo SUS para essa condição.
Por fim, as diretrizes recomendam monitorar a resposta com UAS7 e UCT (Teste de Controle da Urticária). Se não houver resposta após 6 meses de uso na dose adequada, o tratamento deve ser revisto. Diante disso, o uso de omalizumabe é tecnicamente favorável no caso, desde que siga a posologia da bula e haja reavaliação periódica pelo especialista.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Redução ou remissão de urticas e prurido (meta de UAS7 ? 6 e, de preferência, UAS7 = 0)
- Redução da frequência e da intensidade dos episódios de angioedema
- Menos idas ao pronto-socorro e menor uso de corticoide sistêmico
- Melhora do sono, da capacidade de trabalho e da qualidade de vida
- Resposta esperada nas primeiras 12 a 16 semanas de tratamento

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

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a autora tem diagnóstico clínico de Urticária Crônica Espontânea há mais de seis meses, feito por médico especialista em Alergia e Imunologia, com atividade intensa da doença (UAS7 = 28) e angioedema recorrente que levou a atendimentos em pronto-socorro;
CONSIDERANDO que a paciente já usou anti-histamínicos H1 de segunda geração em doses quadruplicadas, como prevê a segunda etapa da diretriz internacional EAACI/ GA²LEN/ EuroGuiDerm/ APAAACI (2022), sem controle da doença;
CONSIDERANDO que, por essa diretriz, o omalizumabe é a terapia indicada para a etapa seguinte do tratamento da UCE refratária a anti-histamínicos em dose otimizada;
CONSIDERANDO que há evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados ASTERIA I, ASTERIA II, GLACIAL e X-ACT, além de revisões sistemáticas com meta-análise) demonstrando eficácia na redução de urticas, prurido e angioedema, melhora da qualidade de vida e perfil de segurança favorável;
CONSIDERANDO que o medicamento tem registro válido na ANVISA com indicação em bula para UCE, que não há substituto terapêutico equivalente no SUS para essa condição, e que a CONITEC não avaliou a tecnologia para essa indicação;
CONCLUI-SE que esta nota técnica é FAVORÁVEL ao fornecimento de omalizumabe (Xolair ou biossimilar) na dose de 300 mg por via subcutânea a cada 4 semanas, conforme bula. A aplicação deve ser feita em serviço de saúde. O médico assistente deve reavaliar a resposta clínica a cada 6 meses, por meio de UAS7/UCT e de relatório atualizado, e o tratamento deve ser mantido apenas se houver resposta terapêutica documentada.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: AGACHE, I. et al. Efficacy and safety of treatment with omalizumab for chronic spontaneous urticaria: a systematic review for the EAACI Biologicals Guidelines. Allergy, v. 76, n. 1, p. 59-70, 2021.
KAPLAN, A. et al. Omalizumab in patients with symptomatic chronic idiopathic/spontaneous urticaria despite standard combination therapy. Journal of Allergy and Clinical Immunology, v. 132, n. 1, p. 101-109, 2013.
MAURER, M. et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. New England Journal of Medicine, v. 368, n. 10, p. 924-935, 2013.
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. Xolair® (omalizumabe): bula para profissional de saúde. São Paulo: Novartis, 2023. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/. Acesso em: 28 out. 2026.
SAINI, S. S. et al. Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria who remain symptomatic on H1 antihistamines: a randomized, placebo-controlled study. Journal of Investigative Dermatology, v. 135, n. 1, p. 67-75, 2015.
STAUBACH, P. et al. Effect of omalizumab on angioedema in H1-antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria patients: results from X-ACT, a randomized controlled trial. Allergy, v. 71, n. 8, p. 1135-1144, 2016.
THARP, M. D. et al. Benefits and harms of omalizumab treatment in adolescent and adult patients with chronic idiopathic (spontaneous) urticaria: a meta-analysis of “real-world” evidence. JAMA Dermatology, v. 155, n. 1, p. 29-38, 2019.
ZUBERBIER, T. et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for

the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. Allergy, v. 77, n. 3, p. 734-766, 2022.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: TJPB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN