Nota Técnica 588665

Data de conclusão: 27/10/2026 21:34:13

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Arapiraca/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Bruna Rafaela Cavalcante Pais de Lima

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 4ª Vara Cível de Arapiraca / Fazenda Pública

Tecnologia 588665

CID: L50 - Urticária

Diagnóstico: Urticária crônica espontânea

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

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: Conforme prescrição

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: No SUS são disponíveis alguns medicamentos utilizados nos tratamentos das alergias tais como: corticosteroides sistêmicos e anti-histamínicos (loratadina, dexclorfeniramina, prometazina, prednisona, prednisolona). De acordo com informações médicas anexadas aos autos tais alternativas foram usadas, inclusive em doses elevadas, sem melhora.
Omalizumabe está disponível no SUS para outra patologia/CID diverso. Consta no PCDT de Asma, Portaria SAES/SCTIE/MS Nº 14- 24/08/2021. Dispensado pelo Componente Especializado - Grupo 1B (CEAF/RENAME). Não diponível para a patologia em tela.

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 atua por meio da inibição da ligação da imunoglobulina E (IgE) aos seus receptores de alta afinidade presentes em mastócitos e basófilos, impedindo sua ativação e, consequentemente, a liberação de mediadores inflamatórios. A IgE desempenha papel central na ativação dos mastócitos, células diretamente envolvidas na fisiopatologia da urticária crônica, o que justifica o racional biológico para o uso desse medicamento nessa condição.

Um dos primeiros estudos de grande relevância sobre o tema foi publicado em 2013, consistindo em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase III, que avaliou a eficácia e a segurança do omalizumabe como terapia adjuvante em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao uso de anti-histamínicos H1. Nesse estudo, 323 participantes foram randomizados em quatro grupos: placebo ou omalizumabe administrado por via subcutânea a cada quatro semanas, nas doses de 75 mg, 150 mg ou 300 mg. O desfecho primário foi a variação no escore de gravidade do prurido após 12 semanas de tratamento, avaliada por meio de escala eletrônica validada, com pontuação de 0 a 21, baseada na média diária da gravidade do prurido nos últimos sete dias. Os resultados demonstraram melhora significativa do desfecho primário com o uso do omalizumabe, evidenciando um claro efeito dose-resposta, com diferenças estatisticamente significativas nas doses de 150 mg e 300 mg. Para a dose de 300 mg, observou-se redução média de 4,8 pontos no escore de prurido (IC95%: ?6,5 a ?3,1), em relação a um valor basal médio aproximado de 14 pontos. A maioria dos desfechos secundários também apresentou melhora consistente, igualmente dependente da dose. O medicamento foi bem tolerado, com ocorrência de eventos adversos graves em 6% dos pacientes no grupo de 300 mg, em comparação com 3% no grupo placebo.

Em 2016, foi publicada uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar a eficácia do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea refratária aos anti-histamínicos H1. Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, todos classificados como de baixo risco de viés, totalizando 1.312 pacientes. A análise demonstrou melhora significativa dos escores de sintomas com o uso do omalizumabe, novamente com padrão de dose-resposta. A taxa de resposta completa, definida como ausência de sintomas conforme a escala UAS7, foi de 27,7% no grupo tratado com omalizumabe, em comparação com 5,8% no grupo placebo (RR 4,55; IC95%: 3,33–6,23; p<0,001).

O omalizumabe é produzido pela empresa Novartis, sob o nome comercial Xolair®, na forma farmacêutica de solução injetável em seringas preenchidas. Considerando a prescrição médica e consulta à tabela da CMED em agosto de 2024, foi possível estimar o custo anual do

tratamento, conforme demonstrado na tabela correspondente.
No âmbito da avaliação econômica internacional, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, realizou análise de eficácia e custo-efetividade do omalizumabe para o tratamento da urticária crônica espontânea refratária. O parecer foi favorável à incorporação da tecnologia, com razão incremental de custo-efetividade inferior a £30.000 por QALY nos diferentes cenários analisados. Entretanto, a recomendação foi condicionada ao cumprimento de critérios específicos, incluindo: avaliação objetiva da gravidade da doença por meio de escores validados; falha prévia ao tratamento padrão com anti-histamínicos H1 e antagonistas dos receptores de leucotrienos; interrupção do tratamento até a quarta dose na ausência de resposta; suspensão ao final de um ciclo de seis doses mesmo em caso de resposta, com o objetivo de verificar possível remissão espontânea; reinício apenas em caso de recidiva dos sintomas; prescrição por especialista em dermatologia, imunologia ou alergologia; e fornecimento do medicamento conforme acordo de desconto estabelecido em programa especial de acesso.
De forma semelhante, em 2014, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomendou o uso do omalizumabe para pacientes com urticária crônica espontânea refratária, porém condicionou sua incorporação à redução de preço, uma vez que, à época, a razão de custo-utilidade incremental estimada ultrapassava C$120.000 por QALY.
Não foram identificados estudos de avaliação econômica específicos para a realidade brasileira. Contudo, estudos de custo-efetividade conduzidos em outros países, incluindo a Turquia, que apresenta características socioeconômicas comparáveis às do Brasil, demonstraram que o omalizumabe é considerado custo-efetivo nesses contextos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle eficaz dos sintomas, dispensando a necessidade de utilização de corticosteroides e imunossupressores.

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

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de urticária crônica espontânea refratária, com falha terapêutica ao uso de múltiplos anti-histamínicos H1, conforme devidamente documentado em relatório médico juntado aos autos.
CONSIDERANDO que o omalizumabe encontra-se incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para indicação diversa da patologia em análise, estando previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma, conforme Portaria SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, com dispensação pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Grupo 1B (CEAF/RENAME), não havendo, até o momento, incorporação formal para o tratamento da urticária crônica espontânea.
CONSIDERANDO as evidências científicas atuais e consistentes, oriundas de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, que demonstram eficácia e segurança do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea refratária aos anti-histamínicos H1, em cenário clínico semelhante ao apresentado no caso em tela.
CONCLUI-SE que a indicação do omalizumabe para o tratamento da urticária crônica espontânea refratária ao uso de anti-histamínicos mostra-se tecnicamente adequada, existindo elementos técnico-científicos suficientes para respaldar sua indicação no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Beatrice Martinez Zugaib Abdalla | Roberta Fachini Jardim Criado | Paulo Ricardo Criado. Urticária crônica espontânea nos adultos: diagnóstico e terapêutica no presente e futuro. Uma revisão narrativa. Diagn Tratamento. 2022;27(2):31-8
2- David A Khan et al. Urticária crônica espontânea: Tratamento de sintomas refratários. atualizado pela última vez em: 07 de maio de 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-spontaneous-urticaria-treatment-of-refractory-symptoms.
3- BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2024** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. 252 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf. ISBN 978-65-5993-710-3.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ/AL

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: N-F