Nota Técnica 594953

Data de conclusão: 27/10/2026 12:38:29

Paciente

Idade: 50 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MARIA CLECI DE MELLO MILAN

Número OAB: RS113612

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial da Fazenda Pública

Tecnologia 594953

CID: L50.1 - Urticária idiopática

Diagnóstico: Urticaria idopatica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico e exames

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: XOLAIR

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: subcutanea

Posologia: 600 mg 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: Antihistamínicos e corticosteroides tópicos e sistêmicos

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: Uma meta-análise de sete ensaios randomizados (1.312 pacientes) demonstrou que o omalizumabe reduziu significativamente os escores semanais de coceira e pápulas em relação ao placebo em pacientes com urticária crônica espontânea (UCE) que não respondem a doses padrão de anti-histamínicos H1 (por exemplo, cetirizina 10 mg por dia) [1-9]. A dose mais eficaz foi de 300 mg a cada quatro semanas, na qual 36 por cento dos pacientes tiveram uma resposta completa (pontuação de atividade de urticária de 0). As taxas de eventos adversos e eventos específicos foram semelhantes com omalizumabe e placebo. Outras análises de vários estudos mostraram que o omalizumab melhorou o sono a partir da primeira dose e proporcionou melhorias substanciais na qualidade de vida [10,11].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas em pacientes que não obtiveram resposta com tratamento otimizado com antihistamínicos em doses altas e corticosteroides

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

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que de acordo com o laudo médico acostado, a autora não respondeu à terapia otimizada com antihistamínicos em doses altas;
Considerando que há evidência de benefício para pacientes que falharam à terapia otimizada com o uso de omalizumabe;
Conclui-se que há elementos técnicos que permitem parecer favorável à indicação do tratamento pleiteado no manejo do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Zhao ZT, Ji CM, Yu WJ, et al. Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: A meta-analysis of randomized clinical trials. J Allergy Clin Immunol 2016; 137:1742.
2. Saini S, Rosen KE, Hsieh HJ, et al. A randomized, placebo-controlled, dose-ranging study of single-dose omalizumab in patients with H1-antihistamine-refractory chronic

idiopathic urticaria. J Allergy Clin Immunol 2011; 128:567.
3. Maurer M, Altrichter S, Bieber T, et al. Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic urticaria who exhibit IgE against thyroperoxidase. J Allergy Clin Immunol 2011; 128:202.
4. Maurer M, Rosén K, Hsieh HJ, et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. N Engl J Med 2013; 368:924.
5. Kaplan A, Ledford D, Ashby M, et al. Omalizumab in patients with symptomatic chronic idiopathic/spontaneous urticaria despite standard combination therapy. J Allergy Clin Immunol 2013; 132:101.
6. Urgert MC, van den Elzen MT, Knulst AC, et al. Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment. Br J Dermatol 2015; 173:404.
7. Saini SS, Bindslev-Jensen C, Maurer M, 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. J Invest Dermatol 2015; 135:67.
8. Staubach P, Metz M, Chapman-Rothe N, et al. Effect of omalizumab on angioedema in H1 -antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria patients: results from X-ACT, a randomized controlled trial. Allergy 2016; 71:1135.
9. Metz M, Staubach P, Bauer A, et al.. Omalizumab normalizes levels of high affinity immunoglobulin E receptor-positive skin mast cells in patients with chronic spontaneous urticaria: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Invest Dermatol 2014; 134:S30.
10. Finlay AY, Kaplan AP, Beck LA, et al. Omalizumab substantially improves dermatology-related quality of life in patients with chronic spontaneous urticaria. J Eur Acad Dermatol Venereol 2017; 31:1715.
11. Gimenéz-Arnau AM, Spector S, Antonova E, et al. Improvement of sleep in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria treated with omalizumab: results of three randomized, double-blind, placebo-controlled studies. Clin Transl Allergy 2016; 6:32.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN