

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

1. DADOS DA PACIENTE

Nome:

Idade:

Diagnóstico: Urticária Crônica Espontânea (CID -10 L50.8).

Profissional prescritora:

Unidade de atendimento:

2. PRESCRIÇÃO MÉDICA

Medicamento prescrito: Omalizumabe (nome comercial: Xolair®).

Dosagem, via de administração, posologia: 300mg. subcutânea a cada 4 semanas.

Tempo estimado de uso: Contínuo.

Justificativa clínica apresentada no laudo: Falha terapêutica com múltiplos antihistamínicos inclusive em dose quadruplicada e uso de corticosteroides sem controle dos sintomas, com impacto importante na qualidade de vida da paciente.

Observação médica no laudo: Aplicação deve ocorrer em ambiente hospitalar especializado em imunobiológicos.

Data do laudo médico: 04/06/2025.

3. HISTÓRICO TERAPÊUTICO

Tratamentos anteriores realizados: Vários anti-histamínicos em dose quadruplicada e corticosteroides.

Resultados clínicos observados: Ausência do controle adequado dos sintomas.

4. PADRONIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): Omalizumabe possui registro ativo sob o número 1.0068.0983. Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado. Nome comercial - Xolair®. Apresentações e indicação aprovada na bula (ANVISA, 2025):

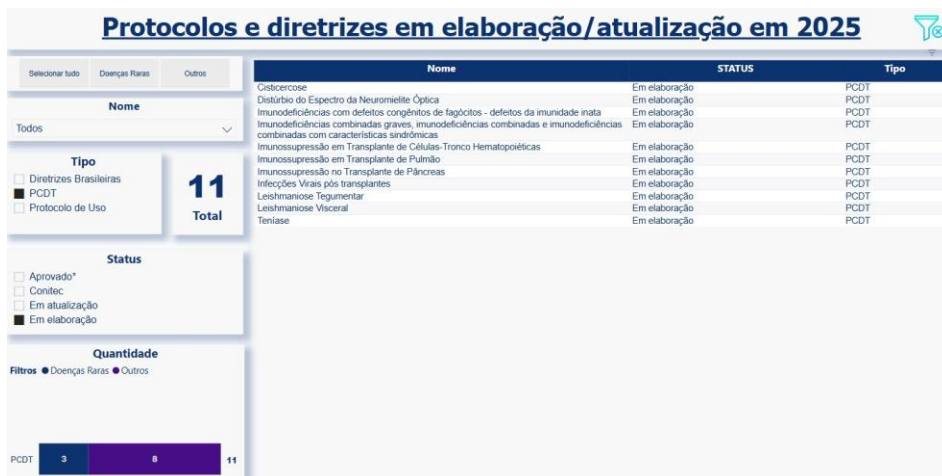
- **150 mg/mL**, solução injetável em seringa preenchida de 1 mL
- **75 mg/0,5 mL**, solução injetável em seringa preenchida de 0,5 mL

- **Asma Alérgica** - Em adultos e crianças ≥ 6 anos com sintomas não controlados por corticosteroides inalatórios.
- **Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN)** - Em adultos ≥ 18 anos como tratamento adjuvante a corticosteroides intranasais.
- **Urticária Crônica Espontânea (UCE)** - Como terapia adicional para adultos e adolescentes ≥ 12 anos com UCE refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

O omalizumabe 150 mg integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e está padronizado no âmbito do SUS para tratamento de **asma moderada a grave** (CID-10: J45.0, J45.1 e J45.8) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024) No entanto, a indicação clínica da paciente (UCE) não possui PCDT vigente nem processo de elaboração em andamento pela CONITEC (Figura 1).

Destaca-se que, apesar da ausência de incorporação nacional, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) disponibiliza o omalizumabe para UCE (CID -10 L50.8) com base em protocolo aprovado pela Portaria SES-DF nº 120/2024, conforme permitido pelo Decreto nº 7.508/2011. (SES DF, 2024)

Figura 1: Protocolos e Diretrizes em elaboração

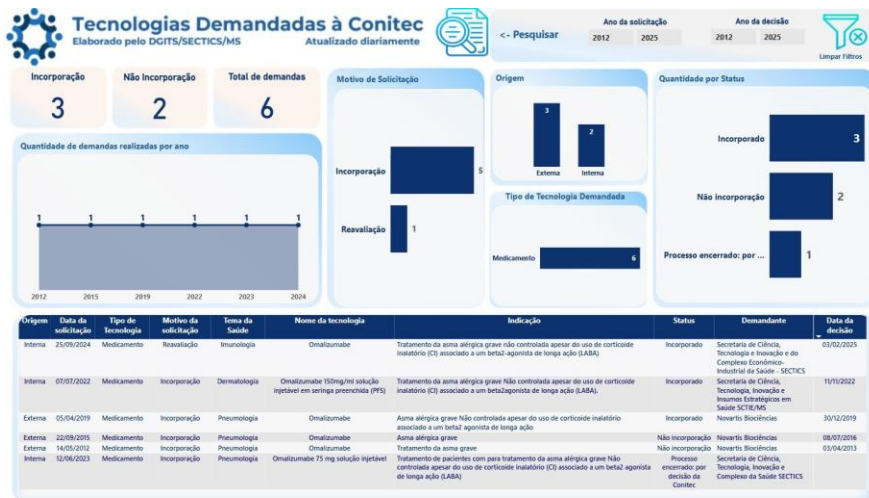


Fonte: Painel Conitec - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-emsaude/pcdt-em-elaboracao-1>

O omalizumabe foi avaliado pela CONITEC exclusivamente para asma (Figura 2). Não existe até o momento pedido de incorporação para UCE, o que pode ser considerado mora ou omissão administrativa.

Os anti-histamínicos são recomendados como tratamento de primeira linha da urticária, sendo terapias acessíveis, de baixo custo e com bom perfil de segurança. No entanto, estima-se que mais de 50% dos pacientes não respondem adequadamente a essa abordagem. Para casos refratários à terapia de primeira e segunda linha (anti-histamínicos em doses elevadas), a terceira linha terapêutica pode incluir omalizumabe – atualmente o único imunobiológico aprovado especificamente para UCE refratária.(SES DF, 2024) Conforme laudo médico, a paciente já utilizou diversos anti-histamínicos em dose quadruplicada e corticosteroides sem melhora significativa, mantendo-se sintomática por mais de três anos. Com a introdução do omalizumabe, espera-se controle clínico e melhora da qualidade de vida.

Figura 2: Tecnologias Demandadas à CONITEC e Recomendações



Fonte: Painel CONITEC (acesso em 22/06/2025)

5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Agache et al. (2021) conduziram uma revisão sistemática publicada na revista *Allergy*, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do omalizumabe no tratamento de pacientes com UCE refratária a anti-histamínicos H1. Foram incluídos dez ensaios clínicos randomizados, totalizando 1.620 participantes com idades entre 12 e 75 anos. A dose de 300 mg de omalizumabe resultou em reduções no escore de atividade da urticária em sete dias (*Urticaria Activity Score over 7 days - UAS7*), com grau de certeza da evidência classificado como moderado. Também foram observadas reduções nos escores de impacto na qualidade de vida avaliados pelo índice *Dermatology Life Quality Index (DLQI)*, com grau de certeza classificado como alto. A dose de 150 mg não demonstrou diferenças

estatisticamente significativas nesses desfechos e a dose de 300 mg esteve associada à menor necessidade de uso de medicação de resgate.(AGACHE et al., 2021)

A revisão foi realizada no contexto do desenvolvimento das diretrizes da *European Academy of Allergy and Clinical Immunology* (EAACI) para medicamentos biológicos. Todos os estudos incluídos foram financiados pela indústria farmacêutica. A avaliação da certeza da evidência foi conduzida utilizando a metodologia GRADE, e o risco de viés dos estudos foi analisado com a ferramenta *Cochrane Risk of Bias*. (AGACHE et al., 2021) Zhao et al. (2025) realizaram uma revisão sistemática com metanálise em rede que incluiu 23 ensaios clínicos randomizados, totalizando 6.933 participantes. O objetivo primário do estudo foi comparar a eficácia e segurança de diversos tratamentos biológicos e sintéticos-alvo para a UCE refratária, focando em intervenções aprovadas ou emergentes.(ZHAO et al., 2025) Essa abordagem abrangente oferece informações críticas para a tomada de decisões clínicas no gerenciamento de uma condição difícil de tratar como a UCE.

De acordo com os resultados apresentados, a dose de 300 mg de omalizumabe, administrada a cada quatro semanas, esteve associada a uma redução no escore de UAS7 em comparação ao placebo. A análise também incluiu dados sobre eventos adversos extraídos dos ensaios clínicos revisados. O omalizumabe apresentou um perfil de eventos adversos semelhante ao dos demais tratamentos avaliados e, segundo os autores, os dados disponíveis não indicaram preocupações específicas de segurança relacionadas ao uso do medicamento.(ZHAO et al., 2025).

A metanálise em rede permitiu aos autores classificar os tratamentos com base na magnitude da redução do escore UAS7 e na frequência de eventos adversos reportados. A análise incorporou medidas de certeza da evidência por desfecho, utilizando a abordagem GRADE combinada à ferramenta *Confidence in Network Meta-Analysis* (CINeMA). Essas abordagens consideraram fatores como risco de viés, consistência entre os estudos e precisão dos intervalos de confiança. A classificação da certeza da evidência foi realizada de forma individualizada por desfecho, com base nos parâmetros metodológicos estabelecidos.(ZHAO et al., 2025)

O estudo de Saini et al. (2015) investigou a eficácia e segurança do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea (também referida como urticária crônica idiopática) que permaneceram sintomáticos apesar do uso de anti-histamínicos H1. Tratase

de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com duração de 24 semanas de tratamento e 16 semanas de acompanhamento.(SAINI et al., 2015)

Os resultados mostraram que a administração de omalizumabe levou a reduções nos escores de intensidade do prurido, com a maior redução observada no grupo que recebeu 300 mg, em comparação ao placebo. As diferenças entre os grupos foram observadas a partir da semana 1 de tratamento e mantidas até a semana 24. Além disso, foram registradas melhorias nos escores de atividade da urticária (UAS7) e nos escores de qualidade de vida relacionada à dermatologia (DLQI), com reduções mais pronunciadas também no grupo de 300 mg.(SAINI et al., 2015)

Em relação à segurança, os eventos adversos mais comuns incluíram cefaleia, artralgia e reações no local da injeção. A frequência de eventos adversos foi maior nos grupos que receberam omalizumabe em comparação ao grupo placebo. Eventos adversos graves ocorreram com baixa frequência e, segundo os autores, não foram considerados relacionados ao medicamento. Nenhuma morte ou caso de malignidade foi relatado durante o período do estudo. O protocolo do ensaio incluiu registros diários pelos participantes e visitas periódicas para monitoramento clínico e laboratorial.(SAINI et al., 2015)

6. Análise Conforme os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal

A análise do caso à luz dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal demonstra que: (i) o medicamento prescrito não foi avaliado pela CONITEC para a indicação de Urticária Crônica Espontânea (UCE), caracterizando omissão administrativa; (ii) não há substituto terapêutico padronizado no SUS com eficácia comprovada para pacientes com UCE refratária; (iii) a eficácia e a segurança do omalizumabe 300 mg estão documentadas em ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas; (iv) o laudo médico indica falha terapêutica com as alternativas disponíveis e justifica a prescrição como necessária para o controle clínico.

7. Conclusão

Diante dos elementos apresentados, a solicitação cumpre os critérios estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal para fornecimento judicial do medicamento omalizumabe 300 mg.

REFERÊNCIAS

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, jan. 2021. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.14547>>. Acesso em: 22 jun. 2025.

ANVISA. *Bula Omalizumabe Xolair*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso em: 30 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

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, jan. 2015. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15370652>>. Acesso em: 22 jun. 2025.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. *Omalizumabe no tratamento da urticária crônica espontânea* Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), , abr. 2024. . Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/OMALIZUMABE+NO+TRATAMENTO+D+A+URTIC%C3%81RIA.pdf/1d18af45-d6b7-8523-e944-9becb15705d9?t=1712238293204>>.

SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. *Protocolo de Atenção à Saúde - OMALIZUMABE NO TRATAMENTO DA URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA*, 2024. . Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/REME-DF+-+atualiza%C3%A7%C3%A3o+2024+%284%29.pdf/01e0f52b-b15c-d972-8d223e3413009492?t=1736769175551>.

ZHAO, Z. et al. Biological and Target Synthetic Treatments for Chronic Spontaneous Urticaria: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Clinical and Translational Allergy*, v. 15, n. 5, p. e70052, maio 2025. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ctt2.70052>>. Acesso em: 22 jun. 2025.

Rio de Janeiro, 23/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

