



## PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

**Diagnóstico:** CID10: L50 Urticária crônica espontânea (UCE), sem controle da doença com dose quadruplicada de anti-histamínico e cursos de corticoide. Foi realizada pesquisa diagnóstica, sem que fosse encontrada nenhuma doença autoimune. Tempo de evolução da doença de 6 meses FAN não reagente, PCR 0,7 e IgE 16. Apresenta teste de controle da urticaria Activity Score (UAS7) 41 (0-42). Segundo os protocolos da Associação Brasileira de alergia e imunologia o paciente tem critérios para o uso de imunobiológico devido ao grande impacto na qualidade de vida causado pelas lesões, prurido e refratariedade a doses altas de anti-histamínico de segunda geração.

**Prescrição:** Omalizumabe 150 mg - Aplicar 2 ampolas via subcutânea a cada 4 semanas, uso contínuo.

### 1. Indicações do medicamento omalizumabe (ANVISA, 2025)

- **Asma Alérgica:** imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI);
- **Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN):** tratamento complementar com corticosteroides intranasais para o tratamento da rinossinusite crônica grave com pólipo nasal em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteroides intranasais não promove o controle adequado da doença;
- **Urticária Crônica Espontânea (UCE):** terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

### 2. Registro na ANVISA e padronização no SUS

Omalizumabe possui registro sanitário ativo na ANVISA desde 2004, incluindo a indicação para UCE. No entanto, não está incorporado ao SUS para essa indicação, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente e o medicamento ainda



não foi avaliado pela CONITEC para urticária crônica espontânea. Assim, o paciente não dispõe de alternativa terapêutica eficaz no SUS para seu quadro clínico.

Ressalta-se que, embora não esteja incorporado nacionalmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) realiza a dispensação do omalizumabe para UCE com base em protocolo próprio, aprovado pela Portaria SES-DF nº 120/2024, conforme permitido pelo Decreto nº 7.508/2011, que autoriza os entes federativos a adotarem relações complementares de medicamentos, de acordo com seus perfis epidemiológicos locais. (SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2024)

### **3. Aplicação dos entendimentos do STF**

Conforme os Temas 6, 1234 do Supremo Tribunal Federal, a solicitação atende integralmente aos requisitos para o fornecimento judicial do medicamento. O omalizumabe possui registro sanitário ativo na ANVISA; não há alternativa terapêutica incorporada ao SUS com eficácia comprovada para o quadro clínico apresentado; a prescrição médica é devidamente fundamentada por profissional habilitado e respaldada por evidências científicas; e não existe recomendação negativa da CONITEC, visto que essa tecnologia sequer foi avaliada para a indicação de urticária crônica espontânea.

### **REFERÊNCIAS**

ANVISA. XOLAIR. 2004. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/372342?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=22825&substanciaDescricao=omalizumabe&categoriasRegulatorias=1&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 30 maio. 2025.

ANVISA. Bula Omalizumabe Xolair. 2025. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>. Acesso em: 30 maio. 2025.

SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Protocolo de Atenção à Saúde - OMALIZUMABE NO TRATAMENTO DA URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA., 2024. Disponível em: chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/REME-DF+-+atualiza%C3%A7%C3%A3o+2024+%284%29.pdf/01e0f52b-b15c-d972-8d22-3e3413009492?t=1736769175551.