# NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA**: Juizo da Unidade Jurisdicional Única - 2º JD

**COMARCA**: Santa Luzia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0011330

**IDADE**: 44 anos Sexo: Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S)**: CID 10 L50.0. T78.3

**PEDIDO DA AÇÃO**: Medicamento Omalizumabe a ser administrado sob via subcutânea na dose de 300 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO**: Urticária crônica espontânea (ou idiopática) e angioedema

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL**: CRMMG 24.864

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**:

Eficácia dos medicamentos “omalizumabe a ser administrado sob via subcutânea na dose de 300 mg” para tratamento de urticária crônica espontânea (ou idiopática) CID L50.1 e angioedema CID T78.3.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS**:

Conforme relatório médico de datados de 24/09/2026 trata-se de paciente **usuária do IPSEMG**, de **43 anos, com** quadro sugestivo de **Urticária Crônica Espontânea ou idiopática e angioedema.** Iniciou **acompanhamento com alergista desde junho/25** por urticária sem controle adequado. U**so de anti-histamínicos levocetrizina, bizantina, doxepina em dose triplicada sem melhora. Melhora apenas** dos sintomas **com corticoterapia sistêmica**. Apresenta **UAS 28, redução significativa da qualidade de vida, prejuízo do sono, das atividade sociais e profissionais. Necessita** de **anticorpo monoclonal humanizado recombinante anti-19E Omalizumabe** 150mg/ampola **2 ampolas SC de 4 em 4 semanas uso contínuo para controle do quadro,** com reavaliação a cada 6 meses**, devido a dificuldade de controle da doença com a terapêutica habitual e com o comprometimento na qualidade de vida da**

**paciente. Negativa** em 08/2026 **da Secretaria Estadual de Saude sob alegação que este medicamento não está padronizada no SUS para o CID da autora,** urticária crônica espontânea e angioedema, **e seu fornecimento não está previsto pelo** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**)**.**

A **urticária crônica (UC) é uma condição frequente causada por mastócitos, na qual o paciente apresenta aparecimento de urticária (máculas-pápulas eritematosas), angioedema ou ambos, durante um período superior a 6 semanas.** Pode ser **classificada** em dois tipos **de acordo com os fatores precipitantes se conhecidos é a UC indutível ou desconhecidos UC espontâneo (UCE).** A forma indutível possui diferentes agentes desencadeantes, que definem os seus vários subtipos (urticária ao frio, calor, pressão, solar, aquagénica, colinérgica, de contacto, angioedema vibratório e dermografismo sintomático). Indepentende da classificação, **a UCE é incapacitante, prejudica a qualidade de vida e afeta o desempenho laboral e escolar**. Tem diagnóstico diferencial com condições médicas em que pústulas e/ou angioedema podem ocorrer, como anafilaxia, síndromes auto-inflamatórias, vasculite urticária ou angioedema mediada por bradicinina, angioedema hereditário. **O espectro de manifestações clínicas da UCE é muito amplo e sua evolução natural imprevisível**.

**Clinicamente se manifesta como pápulas e/ou placas que aparecem de forma súbita de coloração clara ou avermelhada, tamanhos variados, quase sempre circundadas por um eritema reflexo, associadas a intenso prurido ou, algumas vezes, sensação de ardência.** As lesões costumam apresentar aumento de temperatura local. Essas lesões têm natureza transitória e a pele retoma ao seu aspecto normal geralmente dentro de 1 a 24 horas. **O angioedema é um edema localizado, de origem na derme profunda ou tecido subcutâneo/submucoso, que geralmente afeta a mucosa e pele mais fina,** preferencialmente da junção mucocutânea incluindo pálpebras e lábios, **pronunciado, repentino, não uniforme, acompanhado ou não de eritema.** O angioedema **em geral é mais**

**doloroso do que eritematoso e/ou pruriginoso**. Sua resolução se dá de forma mais lenta, podendo persistir por até 72 horas. O angioedema acompanha as lesões de urticária em cerca de 40-50% dos casos. Na suspeita de obstrução das vias aéreas associada, caracterizada por inchaço e dor na garganta, náuseas, vômitos e hipotensão arterial, recomenda-se tratamento adequado de emergência, diminuindo o risco de consequências mais graves. **Na UCE ocorre remissão espontânea com recidivas na maioria dos casos**. Poucos estudos epidemiológicos avaliaram a duração dos sintomas.

**A fisiopatologia da UCE ainda não é bem conhecida, porém é sabido que o mastócito é a célula mais importante na fisiopatologia da urticária e do angioedema.** Por mecanismos imunológicos e não imunológicos ela degranula liberando substâncias pró-inflamatórias e inflamatórias, tais como histamina, prostaglandinas e leucotrienos que atuam junto as arteríolas e vênulas terminais. Ocorre o aumento abrupto e maciço da permeabilidade local dos capilares cutâneos e vênulas pós-capilares levando ao edema central da pápula e ao angioedema; a vasodilatação das vênulas pós-capilares pela histamina com eritema e o reflexo axônico gerando o eritema circundante.

**O diagnóstico da UCE** objetiva excluir diagnósticos diferenciais, avaliar a atividade, o impacto e o controle da doença e identificar fatores desencadeantes de exacerbação ou, quando indicado, quaisquer causas subjacentes, sendo **essencialmente clínico**. **Anamnese minuciosa e exame físico detalhado** são importantes para **descartar** outros **quadros urticariformes**, **encontrar** um eventual **agente desencadeante** e **avaliar** participação de **fatores agravantes**. **Avaliação basal da atividade** da doença **com questionários** Weekly Urticaria Activity Score **(UAS) e o (UAS 7), de qualidade de vida (QV),** qualidade de vida para o angioedema (**AE-QoL) e de controle da doença** Urticaria Control Test (**UCT**) **são indispensáveis para orientar as decisões de tratamento**, fornecendo melhores informações sobre a carga da doença bem como possibilitando

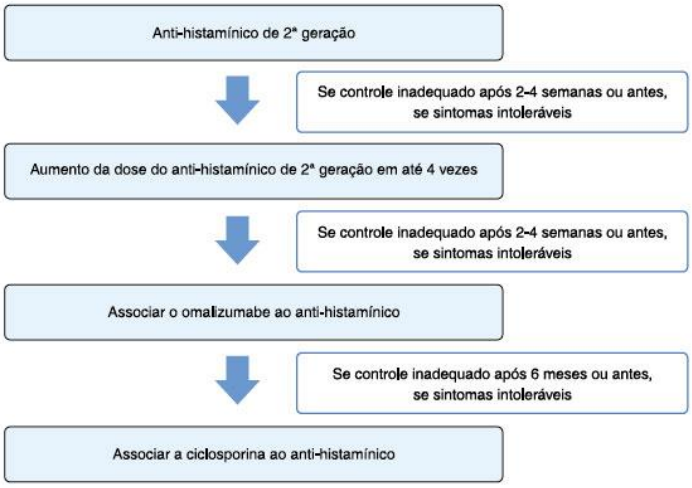
facilitar, melhorar e padronizar a documentação da UCE. **A investigação laboratorial recomendada de rotina é feita com o hemograma, VHS e proteína C-reativa**. Outros exames devem ser solicitados apenas se a anamnese, exame físico, ou os exames de rotina indicarem.

**O tratamento da UCE objetiva o controle dos sintomas e a melhor qualidade de vida do paciente.** Tem sido sugerida uma **dupla abordagem** sendo a primeira a **tentativa de identificar e eliminar possíveis fatores desencadeantes ou induzir sua tolerância**, e a segunda representada pelo **tratamento farmacológico para prevenir a liberação de mediadores de mastócitos e seus efeitos**. **Porém o controle da UCE não é fácil** em função da dificuldade da identificação da etiologia da doença e pela fraca resposta terapêutica em grande parte dos pacientes. **É consenso que numa primeira linha, devem ser utilizados de modo contínuo até a resolução da UC, anti-histamínicos H1 (AH1) de segunda geração nas doses aprovadas**. Essas drogas são responsáveis pela redução da duração da crise, tamanho das placas de urticária, eritema, e principalmente do prurido. **Os AH1 de primeira geração** (prometazina, difenidramina, cetotifeno e clorfenamina) **já não são recomendados, devido aos seus efeitos adversos**. **Os de segunda geração** (**cetirizina**, desloratadina, **fexofenadina**, levocetirizina, loratadina, ebastina, rupatadina e **bilastina**) **apresentam potência elevada e maior meia-vida**, podendo ser administrados uma ou duas vezes ao dia, com **maior perfil de segurança e embora não sejam livres de efeitos adversos**, apresentam **menos efeitos anticolinérgicos e sedantes** por não atravessarem a barreira hematoencefálica. Dada a grande variabilidade na resposta individual a AH1 de segunda geração, **caso o controle sintomático não seja alcançado com seu uso**, **os doentes podem beneficiar da substituição por outro AH1 de segunda geração**. Na **falha dessa primeira opção,** o que ocorre em quase 50% dos casos, **como segunda linha, poder-se-á aumentar a dose usada até quatro vezes a aprovada, podendo ser trocado até 3 vezes de AH1 e mantido o tratamento por até 4 semanas, antes de**

**avançar para terapêuticas de terceira linha**. Ainda assim, até **um terço dos pacientes permanecem sintomáticos**, **sem controle adequado dos sintomas.** Embora os estudos sejam concordantes em demonstrar a eficácia do aumento das doses dos AH1 de segunda geração com alto nível de evidência e com ótimo perfil de segurança em pacientes com UCE, esses medicamentos não são licenciados oficialmente para tal aumento. Em caso de necessidade de **avançar para a terceira e quarta linhas há duas opções consensuais** omalizumabe **(OMA)** e ciclosporina **(CX). Os consensos internacionais recomendam sempre tentar o OMA e antes da CX,** conforme abaixo.

Algoritmo de tratamento da urticária crônica espontânea recomendado por consenso mundial.

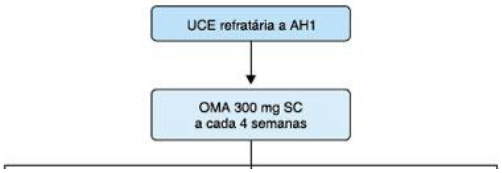
Modificado de Zuberbier et



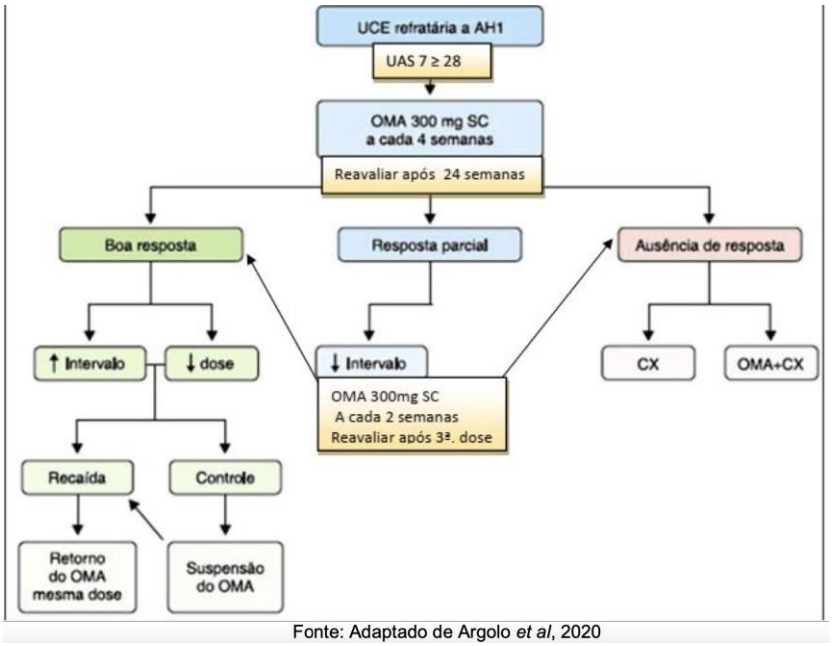

O **OMA é a única opção de terceira linha com autorização de introdução no mercado para a UCE a partir dos 12 anos de idade. É um anticorpo monoclonal humanizado anti-IgE** desenvolvido inicialmente para o tratamento da asma alérgica de difícil controle, que posteriormente **mostrou-se útil também para o tratamento da UC** autoimune, conforme em estudos de prova de conceito, ECR. Demonstrou ser **muito eficaz e seguro no tratamento de UC e também previne o desenvolvimento de angioedema, melhorando acentuadamente a qualidade de vida**. Se mostra adequado para **tratamento a longo prazo e trata eficazmente a**

**recidiva após a descontinuação.** Apresenta **boa resposta** para tratamento da UCE **em mais de 80% dos casos, com remissão completa em 43% a 81% dos casos**, com **bom perfil de segurança**. **Tem poucos efeitos colaterais e**, geralmente, **são leves e autolimitados** (reação no sítio de aplicação, dor, astenia, prurido, urticária, angioedema, cefaleia, febre e faringite). Atualmente, **os consensos recomendam o OMA em seus algoritmos de tratamento como 3 ou 4ª etapas de tratamento, juntamente com a CX, quando não há resposta ao uso de AH1 em doses elevadas. Ainda existem dúvidas a respeito de quando suspendê-lo** em pacientes que **respondem completamente e não há consenso sobre a definição do não respondedor e quando suspender a medicação para considerar outros tratamentos**, ou ainda **como manejar pacientes com retorno dos sintomas após descontinuação** da medicação. Conforme **os consensos mundiais e Consenso Brasileiro, está indicado na dose de 300 mg, a cada 4 semanas para UC refratária aos AH1 em doses elevadas** podendo ser **mantido por longos períodos, sem comprometer sua eficácia ou segurança. Se não houver resposta após 6 meses de tratamento, o consenso mundial aconselha considerar o paciente como não respondedor, descontinuar o OMA e ponderar uma opção de tratamento alternativo. Os pacientes que não respondam totalmente, pode-se aumentar a dose de OMA, até chegar a 450 ou 600mg a cada 4 semanas, ou diminuir o intervalo de tempo da aplicação para a cada 3 ou 2 semanas.** A escolha em aumentar a dose do OMA na UCE com resposta parcial pode **ser avaliada após a aplicação da 3ª dose, levando-se em conta o controle adequado nos respondedores lentos. O consenso mundial, abaixo recomenda que se mantenha o OMA por pelo menos 6 meses antes de se considerar outros tratamentos**. Na Saúde Suplementar, a Agencia Nacional de Saúde Suplementar (**ANS**) **incluiu o OMA nos casos de UCE de pacientes maiores de 12 anos, refratários aos AH1 em doses otimizadas. O OMA** teve recentemente sua **incorporação ao SUS recomendada para para o tratamento de asma**

**alérgica grave** não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, **estando disponível para esta condição**, **por meio do CEAF, procedimento de alto custo, entretanto não é disponibilizado no casos de UCE, assim como no IPSEMG. Conforme a tabela da** Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (**CMED) atualizada em 09/09/2026 o omalizumabe de 150 mg SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ml de R$2.344,16.** O OMA **foi considerado custo-efetivo para os sistemas de saúde britânico, holandês, francês e turco, e para o sistema de saúde suplementar brasileiro,** no tratamento da UCE, porém **promove aumento de custos para esses sistemas. No Brasil, ainda não foi incorporado ao SUS, para esta finalidade, sendo necessários estudos de avaliação econômica para avaliar esta incorporação. O Distrito Federal possui**




**Protocolo Clínico para o uso do OMA na UCE** representado **abaixo.**




Fonte: Adaptado de Argolo *et al*, 2020

**A CX também tem**

**efeito direto moderado na liberação do mediador de mastócitos,** sendo **considerada droga de terceira/quarta linha no tratamento da UCE, indicada apenas na doença grave refratária a qualquer dose de AH1 e OMA**, apresentando **recomendação fraca na UCE refratária às terapêuticas convencionais.** A **associação de dose baixa de CX para os pacientes que respondem parcialmente ao OMA pode ser uma alternativa terapêutica para a remissão dos sintomas**. **Seu uso na UCE é off-label, e** além de não ser licenciado para urticária tem **perfil superior de efeitos adversos em relação as outras drogas.** No entanto, **tem uma relação risco/benefício muito melhor em comparação ao uso crônico de esteróides.** Recomenda-se não ultrapassar 8 à 12 meses de uso ininterrupto, mas há situações em que se deve continuar. **Os principais possíveis eventos adversos são hipertensão arterial e nefrotoxicidade.**

**Conclusão:** trata-se de paciente **usuária do IPSEMG**, de **43 anos, com** quadro sugestivo de **UCE ou idiopática e angioedema.** Iniciou **acompanhamento com alergista desde junho/25** por urticária sem controle adequado. U**so de anti-histamínicos levocetrizina, bizantina, doxepina em dose triplicada sem melhora. Melhora apenas** dos sintomas **com corticoterapia sistêmica**. Apresenta **UAS 28, redução significativa da qualidade de vida, prejuízo do sono, das atividade sociais e profissionais. Necessita** de **a**nticorpo monoclonal humanizado recombinante anti-19E **Omalizumabe** 150mg/ampola **2 ampolas SC de 4 em 4 semanas uso contínuo para controle do quadro,** com reavaliação a cada 6 meses**, devido a dificuldade de controle da doença com a terapêutica habitual e com o comprometimento na qualidade de vida da paciente. Negativa** em 08/2026 **da Secretaria Estadual de Saude sob alegação que este medicamento não está padronizada no SUS para o CID da autora,** urticária crônica espontânea e angioedema, **e seu fornecimento não está previsto pelo CEAF.**

A **UC é** uma **condição frequente causada por mastócitos, na qual o paciente apresenta aparecimento de urticária**, **angioedema ou ambos,**

**durante período superior a 6 semanas.** Pode ser **classificada** em dois tipos **de acordo com os fatores precipitantes** se conhecidos é a UC indiscutível **ou desconhecidos UCE.** Independente da classificação, **é incapacitante, prejudica a qualidade de vida e afeta o desempenho laboral e escolar**. **O espectro de suas manifestações clínicas é muito amplo e sua evolução natural imprevisível**.

De acordo com **diretrizes internacionais o tratamento padrão é de primeira linha, é uso dos AH1 de 2ª geração, a otimização da dose até 4 vezes a dose padrão do AH1 como de segunda linha, etapas realizadas no caso em tela.** Se os sintomas **não desaparecem após 2 à 4 semanas,** apesar da adesão adequada ao tratamento, **deve-se lançar mão do uso da terceira e quarta linha de tratamento com a CX e o OMA**.

**O OMA,** anticorpo monoclonal humanizado anti-IgE, **é a única opção de terceira linha com autorização de introdução no mercado para a UCE a partir dos 12 anos de idade, conforme bula pela ANVISA**. Considerado **eficaz e seguro para promover controle sintomático de UCE moderada a severa.** É **recomendado pelos consensos na dose de 300mg SC a cada 4 semanas, como terceira ou quarta etapas de tratamento, na ausência de resposta a doses elevadas de AH1, o que não foi comprovado neste caso, sendo custo-efetivo para os sistemas de saúde britânico, holandês, francês e turco, e da saúde suplementar brasileiro,** porém promove aumento de custos para esses sistemas. **Tem poucos efeitos colaterais e**, geralmente, **são leves e autolimitados** (reação no sítio de aplicação, dor, astenia, prurido, urticária, angioedema, cefaleia, febre e faringite). **No Brasil, está disponível para uso no SUS em caso de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação por meio do CEAF. Porém ainda não foi incorporado ao SUS, para tratamento da UCE**, sendo necessários estudos de avaliação econômica para avaliar esta incorporação. Também **no IPSEMG ele também não esta disponível para a UCE nos moldes do SUS. O Distrito Federal já dispõe de protocolo para**

**tratamento UCE com OMA.** A **ANS incluiu o OMA nos casos de UCE maiores de 12 anos, refratários aos AH1 em doses otimizadas. Conforme a tabela da CMED de 09/09/2026 o omalizumabe de 150 mg SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ml de R$2.344,16.**

**IV – REFERÊNCIAS**:

1. Zuberbier T, Aberer W, Asero, Abdul Latiff AH, Baker D, Ballmer-Weber B, Bernstein JA, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Buense Bedrikow R, Canonica GW, Igreja MK, Craig T, Danilycheva IV, Dressler C, Ensina LF, Giménez-Arnau A, Godse K, Gonçalo M, Grattan C, hebert J, Esconder M, kaplan A, Kapp A, katelaris CH, Kocatürk E, Kulthanan K, Larenas-Linnemann D Leslie TA, Magerl M, Mathelier-Fusade P, Meshkova RY, metz M, Nast A, Nettis E, Oude Elberink H, Rosumeck S, Saini SS, Sanchez-Borges M, Scmid-Grendelmeier P, Staubach P, Sussman G, Toubi E, Vena GA, Vestergaard C, Wedi B, Werner RN, Zhao Z, Maurrer M. The EAACI/GALEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. **Allergy**. 2018;73:1393–414. Disponível em https://onlinelibrary.wiley. com/doi/epdf/10.1111/all.13397.

2. Costa C, Gonçalo M em nome do GPEU – Grupo Português de Estudos de Urticária. Abordagem Diagnóstica e Terapêutica da Urticária Crónica Espontânea: Recomendações em Portugal. **Acta Med Port.** 2016;29(11): 763-81. Disponível em: https://revista.spdv.com.pt/index.php/spdv/article/download/670/454/.

3. Zhao ZT, Ji CM, Yu WJ, Meng L, Pharm M, Hawro T, Wei JF, Maurer M. Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: A meta-analysis of randomized clinical trials. **J Allergy Clin Immunol**. 2016; 137(6): 1742-50. Disponível em: https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(16)00295-5/pdf.

4. Urgert MC, van den Elzen MT, Knulst AC, Fedorowicz Z, van Zuuren EJ. Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment. **Br J Dermatol.** 2015;173(2):404-15.

Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25891046.

5. Berard F, Ferrier Le Bouedec MC, Bouillet L, Reguiai Z, Barbaud A, Cambazard F, Milpied B, Pelvet B, Kasujee I, Gharbi H, Lacour JP. Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria nonresponsive to H1-antihistamine treatment: results of the phase IV open-label SUNRISE study. **BJD**. 2019;180:56-66. Disponível em: file:///C:/Users/f0206128/Downloads/B-rard_et_al- 2019-British_ Journal_of_Dermatology.pdf.

6. Zhao Z, Cai T, Chen H, Chen L, Chen Y, Gao X, Gao X, Geng S, Guo Y, Hao F, Hao G, Hu Y, Jin H, Jin Z, Li C, Li H, Li J, Li Y, Liang Y, Liu G, Liu Q, Long H, Ma L, Shang Y, Song Y, Song Z, Su X, Sui H, Sun Q, Sun Y, Tang J, Tong X, Wang H, Wang G, Wang L, Wang S, Xiang L, Xiao T, Xie Z, Ye L, Yu Y, Zhang C, Zhang L, Zhang S, Zheng R, Zhi L, Zhou W, Zou Y, Maurer M. Expert consensus on the use of omalizumab in chronic urticaria in China. **World Allergy Organ J**. 2021;14(11):100610. Disponível em: https://pmc-ncbi-nlm-nih-gov.translate.goog/articles/PMC8654989/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr _hl=pt&_x_tr_pto=tc

7. Argolo PN, Gehlen B, Mousinho-Fernandes M, Kalil J, Motta AA, Agondi RC. Uso do omalizumabe na urticária crônica espontânea: o que fazer após 6 meses? **Arq Asma Alerg Imunol**. 2020;4(2):157-164. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1080.

8. Barbosa AM, Araújo FM, Vieira L. Eficácia, segurança e custo-efetividade do omalizumabe para urticária crônica espontânea em pacientes maiores de 12 anos refratários aos anti-histamínicos: revisão rápida de evidências. **Rev Cient Esc Saúde Goiás.** 2019;5(2):64-82. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2019-08/artigo_revisao_omalizumabe-para-urticaria-cronica-espontane_revisao-rapida-de-evidencias2.pdf.

9. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação nº 499 Dezembro/2019. Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Brasília, 2019. 110p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf.https://www. gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos

10. Governo do Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde. Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde. Protocolo de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico para o uso de Omalizumabe no tratamento da Urticária. Disponível em: https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+Clínico+para+o+uso+de+OMALIZUMABE+no+Tratamento+da+Urticária+Crônica+Espontânea.pdf/4cc13aa5-8eee-511b-4c70-0410702a26 b6?t=1712766799197.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. Atualizada em 09/09/2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.

**V – DATA**:

22/10/2026 NATJUS - TJMG