

Nota Técnica 81880

Data de conclusão: 24/06/2022 15:25:44

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Não-Me-Toque/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Carazinho

Tecnologia 81880

CID: L50.1 - Urticária idiopática

Diagnóstico: Urticária idiopática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: omalizumabe 150mg 2 ampolas/mês. Aplicar 2 ampolas subcutâneas a cada 30 dias

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OMALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticosteróides sistêmicos e anti-histamínicos de primeira e segunda geração (loratadina, dexclorfeniramina, prometazina, prednisona e prednisolona).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.813,09

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 impede a ligação da imunoglobulina E (IgE) ao seu receptor em mastócitos e basófilos, bloqueando a cascata de mediadores inflamatórios. A IgE é uma das principais substâncias relacionadas à ativação de mastócitos, células com importante participação na fisiopatologia da urticária (4).

Um dos primeiros grandes estudos sobre o tema foi publicado em 2013. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de fase 3, que avaliou a eficácia e segurança do omalizumabe como terapia adicional no tratamento de pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (5). Os pacientes foram alocados em quatro grupos diferentes, um placebo e os outros três em doses crescentes do medicamento (75 mg, 150 mg, 300 mg via subcutânea a cada quatro semanas). O desfecho primário foi a mudança no escore de gravidade do prurido após 12 semanas de uso da intervenção. Essa medida foi obtida através de uma escala que pontuou a gravidade do prurido entre 0 a 3, aferida através de meio eletrônico duas vezes ao dia, e contabilizou a soma da média diária de gravidade dos últimos sete dias. Houve melhora do desfecho primário com o uso de omalizumabe, com um claro efeito de dose, sendo significativa a diferença com as doses de 150 mg e 300 mg. Para a dose mais elevada, houve redução média de 4,8 pontos (IC 95% -6,5 a -3,1), em relação a uma pontuação de base média ao redor de 14. A maioria dos desfechos secundários também apresentaram melhora, igualmente com efeito de dose-resposta. O omalizumabe foi bem tolerado, com ocorrência de efeitos adversos graves em 6% no grupo 300mg versus 3% no grupo controle.

Uma revisão sistemática foi conduzida em 2016 para avaliar a eficácia do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (6). Foram incluídos 7 ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, todos classificados como de baixo risco de viés, totalizando 1.312 pacientes. Foi observada melhora em escores de sintomas com o uso do tratamento, com efeito dose-resposta. A taxa de resposta completa, definidos como ausência de sintomas na principal escala de sintomas utilizada (UAS7), foi de 27,7% entre aqueles que receberam omalizumabe versus 5,8% entre os que receberam placebo (RR 4,55, IC 95% 3,33 a 6,23, P < 0,001).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle da doença sem necessidade de uso de corticosteróides e imunossupressores.

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

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Os elementos disponíveis nos autos indicam que a parte autora esgotou as opções disponíveis no SUS, e há evidências de alta qualidade metodológica sobre o benefício

do tratamento pleiteado no controle dos sintomas. Embora o custo da tecnologia seja elevado, essa alternativa mostrou-se custo-efetiva na maioria dos estudos analisados. Estes fatos, per si, seriam determinantes para que a conclusão técnica fosse favorável ao provimento da tecnologia. Contudo, cabe considerar que trata-se de fármaco de alto custo, e que nesse cenário em especial são necessários critérios para uso e acompanhamento da medicação. Nesse sentido, cabe destacar que a parte autora encontra-se em uso deste tratamento há mais de 6 meses, alcançando remissão completa. Nesta situação é recomendada a interrupção do tratamento, a fim de determinar se houve remissão espontânea do quadro. No situação em que for identificada a melhora espontânea, preferencialmente justificada a partir da aplicação de critérios objetivos de resposta, a exemplo do Urticaria Activity Score (UAS), o tratamento deverá manter-se interrompido e, em caso de recorrência dos sintomas, sugere-se reiniciar o tratamento com medicamentos de primeira linha (anti-histamínicos de segunda geração). Contudo, caso determinado que a remissão dos sintomas encontra-se associada ao uso do tratamento, tendo estes sido evidenciados imediatamente após a interrupção do seu uso, recomenda-se a continuidade do tratamento, e a realização de pausas a cada 6 aplicações, a fim de determinar ocorrência de remissão espontânea.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. [Saini S. Chronic spontaneous urticaria: Clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis, and natural history. In: Callen J, Feldweg AM, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2021.](#)
 2. [Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. In: UpToDate. 2021.](#)
 3. [Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. In: UpToDate. 2021.](#)
 4. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[cited 2021 Set 27\]. Available from: https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043](https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043)
 5. [Maurer M, Rosén K, Hsieh H-J, Saini S, Grattan C, Giménez-Arnau A, et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. N Engl J Med. 2013 Mar 7;368\(10\):924–35.](#)
 6. [Zhao Z-T, Ji C-M, Yu W-J, Meng L, Hawro T, Wei J-F, et al. Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: A meta-analysis of randomized clinical trials. J Allergy Clin Immunol. 2016 Jun;137\(6\):1742–50.e4.](#)
 7. [NICE/NHS. Omalizumab for previously treated chronic spontaneous urticaria \[TA339\] \[Internet\]. 2015 \[cited 2021 Set 27\]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta339/resources/omalizumab-for-previously-treated-chronic-spontaneous-urticaria-pdf-82602555773893](https://www.nice.org.uk/guidance/ta339/resources/omalizumab-for-previously-treated-chronic-spontaneous-urticaria-pdf-82602555773893)
 8. [CADTH Common Drug Review: Omalizumab \[Internet\]. CADTH. 2014 \[cited 2021 Set 27\]. Available from: https://www.cadth.ca/omalizumab-16](https://www.cadth.ca/omalizumab-16)
 9. [Kanters TA, Thio HB, Hakkaart L. Cost-effectiveness of omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria. Br J Dermatol. 2018 Sep;179\(3\):702–8.](#)
 10. [Graham J, McBride D, Stull D, Halliday A, Alexopoulos ST, Balp M-M, et al. Cost Utility of Omalizumab Compared with Standard of Care for the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. Pharmacoeconomics. 2016 Aug;34\(8\):815–27.](#)
 11. [Tatar M, Sezen S, Senturk A, Balp MM, Saylan M, Keskinaslan A. Cost-Effectiveness of](#)

[Omalizumab in Chronic Idiopathic Urticaria Refractory to H1-Antihistamines in Turkey. Value Health. 2014 Nov;17\(7\):A604.](#)

12. Lima EMS, Md , Lima ICS, Md , Coelho CDP, Lcp , et al. Uma visão diferenciada no manejo do dermatografismo. Braz J Allergy Immunol. 2015;3(3):77-85

13. Valle SOR, Dortas-Junior SD, Dias GAC, Motta AA, Falcao-Amaral CS, Martins EAPR, et al. Ferramentas para avaliação e acompanhamento da urticária crônica. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(2):209-224

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a paciente tem diagnóstico de Urticária Crônica Espontânea; em dezembro de 2019 iniciou com erupções cutâneas urticariformes difusas no corpo e rosto, associadas a angioedema, com piora dos sintomas há cerca de 2 anos. Está atualmente em acompanhamento com médica alergista, com prévia investigação laboratorial para descartar outras doenças autoinflamatórias ou autoimunes, além de pesquisa de comorbidades sistêmicas. Fez uso prévio de corticoesteróides em monoterapia e associados ao uso de diferentes anti-histamínicos em dose alta. Manteve uso de antihistamínicos, sem controle dos sintomas, e apenas melhora parcial com uso de corticosteróides sistêmicos. No momento apresenta placas eritematoedematosas difusas, de surgimento espontâneo, com prurido intenso referindo prejuízo às atividades sociais e laborais. Neste contexto, pleiteia tratamento com omalizumabe, ao qual teve antecipação de tutela, iniciando tratamento em outubro de 2021. Em laudo médico atualizado, datado de novembro de 2021, consta relato de remissão completa dos sintomas: urticária e angioedema. Sendo assim, discute-se a continuidade do provimento do omalizumabe à parte autora.

A urticária crônica espontânea consiste na presença de pápulas urticadas e angioedema por um período maior que seis meses. Acomete cerca de 1% da população, predominantemente mulheres e adultos entre os 30 e 50 anos. O diagnóstico é clínico, sendo necessária a presença das lesões de pele típicas que persistem por um período de 6 semanas ou mais de forma intermitente, na ausência de outras condições clínicas e exames laboratoriais usualmente sem particularidades. Trata-se de uma desordem usualmente autolimitada entre 2 a 5 anos, com aproximadamente 30 a 50% dos pacientes atingindo remissão em um ano. No entanto, a doença pode persistir por mais de 5 anos em torno de um terço dos pacientes [\(1\)](#).

O tratamento consiste no uso de anti-histamínicos H1 de segunda geração, podendo ser utilizados em associação outros medicamentos como anti-histamínicos H2, modificadores de leucotrienos e cursos de corticóide sistêmico. Casos refratários podem ter a indicação de uso de omalizumabe ou imunossuppressores [\(2,3\)](#).