

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1081/2025

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0826069-57.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com quadro de **urticária crônica** (CID10: L50.0) desde 2019, sem controle adequado apesar do tratamento otimizado recomendado. Atualmente em uso de Loratadina – 04 comprimidos ao dia, já fez uso em dose plena de Levocetirizina, Cetirizina, Bilastina, Fexofenadina e Hidroxizine, sem controle clínico. Apresenta inúmeras lesões de urticária diariamente com prurido grave. Mesmo após ampla pesquisa não foi identificada a doença de base. Apresenta índice de qualidade de vida (CUQOL) = 83 (23-115), teste de controle de urticária (UCT): 2 (0-16) e urticaria activity score (UAS) = 30 (0-42). Foi prescrito **Omalizumabe** – 300mg, 01 vez a cada 4 semanas, uso contínuo. (Num. 176226203 – Págs. 1-2).

A **urticária** é uma irritação cutânea caracterizada por lesões avermelhadas e levemente inchadas, como vergões, que aparecem na pele e coçam muito. Essas lesões podem surgir em qualquer área do corpo, ser pequenas, isoladas ou se juntarem e formar grandes placas avermelhadas, com desenhos e formas variadas, sempre acompanhadas de coceira. Aparecem em surtos, podendo surgir em qualquer período do dia ou da noite, durando horas e desaparecendo sem deixarem marcas na pele. Embora seja mais comum em adultos jovens (entre 20 e 40 anos), a urticária crônica pode ocorrer em qualquer idade. Ao longo da vida, uma em cada cinco pessoas terá pelo menos um episódio de urticária. De acordo com o tempo de duração, a urticária pode ser: urticária aguda - quando os sinais e sintomas desaparecem em menos de seis semanas ou **urticária crônica** - quando os sintomas duram por seis semanas ou mais¹.

De acordo com a causa, a urticária é classificada em: urticária induzida – quando um fator é identificado, como drogas, alimentos, infecções, estímulos físicos (calor, frio, sol, água, pressão) ou **urticária espontânea** – quando a doença ocorre sem uma causa identificada, também chamada de urticária idiopática. O tratamento da urticária é considerado eficaz quando o paciente fica completamente livre dos sinais e sintomas da doença. Para isso, o primeiro passo é determinar o tipo de urticária (crônica ou aguda/ espontânea ou induzida). Nos casos de urticária crônica espontânea, aproximadamente 25%~33% dos pacientes não respondem ao tratamento com antialérgicos, mesmo em doses aumentadas. Nesses casos, são avaliadas outras opções de tratamento mais modernas já disponíveis no Brasil¹. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos setes dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DERMATOLOGIA - SBD. Urticária. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/urticaria/> >. Acesso em: 24 mar. 2025.

da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².

Cumprido informar que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) possui indicação prevista em bula³ aprovada pela Anvisa, para o tratamento de **urticária crônica espontânea**, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) não é padronizado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento da doença apresentada pela Autora, a saber **urticária crônica espontânea**, não cabendo seu fornecimento em nenhuma das suas esferas de gestão.

O medicamento **Omalizumabe 150mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica espontânea**⁴.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **urticária crônica espontânea**.

Elucida-se ainda que o tratamento medicamentoso para Urticária Crônica consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido a suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários sob a forma de curtos períodos de uso (sete a 14 dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem se tornado uma opção⁶. Estudos demonstraram resultados satisfatórios com o **Omalizumabe** em pacientes com urticária crônica espontânea⁷.

Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária. Nestes casos, recomenda-se adicionar outros medicamentos, como o Montelukaste, Ciclosporina e **Omalizumabe**. Entre esses mencionados, o **Omalizumabe** é o único licenciado para o tratamento da UCE².

De acordo com documentos médicos apensados aos autos, a Autora já fez uso em dose plena de Levocetirizina, Cetirizina, Bilastina, Fexofenadina e Hidroxizina sem controle

²VALLE, S.O.R., et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 24 mar. 2025.

³Bula do medicamento omalizumabe (xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR> Acesso em 24 mar. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁶CRILADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁷FRANCES L., LEIVA-SALINAS M., SILVESTRE J.F. Omalizumab in the treatment of chronic urticaria. Actas Dermosifiliogr; v. 105, n. 1, p. 45-52, 2014. Disponível em: <<https://www.actasdermo.org/en-omalizumab-in-treatment-chronic-urticaria-articulo-S1578219013002680>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

clínico, atualmente em uso de Loratadina em dose otimizada, ainda sem o adequado controle da doença.

O medicamento **Omalizumabe 150mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 176226201 – Págs. 13/14, item “VII”, subitens “b/f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02