

Nota Técnica 24919

Data de criação: 13/01/2021 11:01:33

Data de conclusão: 13/01/2021 11:10:00

Paciente

Idade:

35 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Porto Alegre/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Urticária idiopática.

CID:

L50.1 - Urticária idiopática

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

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Omalizumabe

Via de administração:

SUBCUTÂNEA

Posologia:

Omalizumabe 150mg. Aplicar 2 ampolas, via subcutânea, a cada 30 dias, por tempo indeterminado.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Omalizumabe

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Corticoesteróides sistêmicos e anti-histamínicos (loratadina, dexclorfeniramina, prometazina, prednisona, prednisolona, outros).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA. O medicamento proposto, na seção de Custos da Tecnologia, trata-se de Biossimilar.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Omalizumabe

Laboratório:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Marca Comercial:

Xolair®

Apresentação:

Omalizumabe 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

1.750,06

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Omalizumabe

Dose Diária Recomendada:

300mg/dia (2amp)

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

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, 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 (intervalo de confiança de 95% entre -6,5 a -3,1), em relação a uma pontuação de base de 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, definida 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, com risco relativo calculado em 4,55 [IC95% 3,33 - 6,23; P < 0,001].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

A parte autora apresenta diagnóstico de urticária crônica espontânea e mantém acompanhamento com médico especialista. A despeito do uso de altas doses de anti-histamínicos, que são a primeira escolha para a condição, segue sintomática. Para essa condição clínica existe evidência de alta qualidade metodológica sobre o benefício do tratamento pleiteado no controle dos sintomas. Apesar do custo ser elevado, essa alternativa mostrou-se custo-efetiva na maioria dos estudos analisados.

Tendo em vista o alto custo do tratamento e a possibilidade de remissão espontânea da doença em questão, sugerimos os seguintes condicionantes à sua liberação:

- Uso de alguma escala de avaliação dos sintomas para se ter um critério objetivo de resposta;
- Interrupção após quatro doses se não houver melhora clínica;
- Se houver melhora clínica, interrupção após a 6a dose para determinar se não houve remissão espontânea da doença.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. [Saini S, Callen J, Feldweg AM. Chronic spontaneous urticaria: Clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis, and natural history \[Internet\]. Waltham \(MA\): UpToDate; \[citado em 15 de novembro de 2020\] Disponível em: <https://www.uptodate.com>.](#)
2. [Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. \[Internet\]. Waltham \(MA\):UpToDate; \[citado em 15 de novembro de 2020\] Disponível em: <https://www.uptodate.com>.](#)
3. [Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. \[Internet\]. Waltham \(MA\):UpToDate; \[citado em 15 de novembro de 2020\] Disponível em: <https://www.uptodate.com>.](#)
4. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[citado em 15 de novembro de 2020\]. Disponível em: <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. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Omalizumab for previously treated chronic spontaneous urticaria (TA339) [Internet]; 12 Jul 2018 [citado em 15 de novembro de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta339>
8. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Omalizumab [Internet]; 7 maio 2015 [citado em 15 de novembro de 2020]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/omalizumab-16>
9. Ensina LF, Sano F, Silva EK, Rubini NPM, Solé D. Omalizumabe no tratamento da urticária crônica espontânea: análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. *Arq Asma Alerg Imunol*. 2019;3(1):51-63.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico em que informa ser portadora de urticária crônica espontânea desde fevereiro de 2019. A demandante vem fazendo uso de anti-histamínicos de primeira e segunda geração com doses altas (loratadina, desloratadina, fexofenadina, hixizine, bilastina), sem alívio dos sintomas, sendo atenuados apenas momentaneamente com uso de corticosteróides sistêmicos (prednisona). Também já utilizou todas as alternativas disponíveis no SUS, sem apresentar o controle devido.

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. 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, aproximadamente, um terço dos pacientes [\(1\)](#).

O tratamento consiste no uso de anti-histamínicos, modificadores de leucotrienos e uso intermitente de corticosteróides sistêmicos. Casos refratários podem ter a indicação de uso de omalizumabe ou imunossuppressores [\(2,3\)](#).