

Nota Técnica 3845

Data de criação: 09/06/2020 16:58:31

Data de conclusão: 09/06/2020 16:59:16

Paciente

Idade:

75 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Santa Maria/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

3ª Vara Federal de Santa Maria

Diagnóstico

Diagnóstico:

Asma alérgica

CID:

J45.0 - Asma predominantemente alérgica

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

Avaliação clínica.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Omalizumabe

Via de administração:

INTRAVENOSO

Posologia:

Omalizumabe de uso contínuo. Aplicar 01 ampola e meia a cada 15 dias. Total de ampolas por mês: 04 ampolas (em razão de que o medicamento não possui estabilidade após preparado,

não é possível reaproveitar ampolas fracionadas).

Uso contínuo?

Não informado

Duração do tratamento:

dia(s)

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:

Para tratamento da asma, o SUS tem disponíveis as seguintes classes de medicamentos: corticoide inalatório, broncodilatadores inalatórios de curta e longa ação, corticoide sistêmico [\(3\)](#).

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

Não existe.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Omalizumabe

Laboratório:

Novartis

Marca Comercial:

Xolair®

Apresentação:

150 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

1.695,30

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 asma (7).

Uma revisão sistemática da Cochrane foi conduzida com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do omalizumabe para o tratamento da asma em adultos e crianças quando comparado ao placebo ou terapia convencional com corticoide inalatório e beta-agonista de longa duração, como o caso desse processo (8). Foram incluídos 25 estudos com um total de 6.382 sujeitos avaliados. Encontrou-se evidência de qualidade moderada favorecendo o medicamento para os desfechos hospitalização e exacerbações no último ano, com razão de chances de 0,16 (intervalo de confiança de 95% 0,06 - 0,42) e 0,5 (intervalo de confiança de 95% 0,42 - 0,6), respectivamente. Em relação à segurança, o omalizumabe foi em geral bem tolerado, exceto por eventuais reações de pele no local de aplicação.

Em relatório recente, a CONITEC apresentou busca sistemática da literatura sobre estudos que avaliaram a eficácia do omalizumabe em pacientes com asma alérgica grave refratários ao uso de corticoide inalatório associado a beta agonista de longa duração (9). Foram encontradas

revisões sistemáticas de baixa qualidade metodológica que evidenciaram diminuição de exacerbações clinicamente relevantes (razão de risco de 0,74, intervalo de confiança de 95% entre 0,55 e 1,00) e discreta redução das hospitalizações (número necessário a tratar para evitar 1 exacerbação foi de 36). Os principais eventos adversos foram hipersensibilidade, infecção no trato respiratório, exacerbação da asma, nasofaringite e artralgia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Favorável

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

Existe evidência científica que sustenta a indicação do omalizumabe para a asma alérgica grave. Ainda, a parte autora enquadra-se nos critérios definidos pela Portaria no 64, de 27 de dezembro de 2019, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para receber o tratamento com omalizumabe. Tal portaria é resultado de um relatório de recomendação da CONITEC que, após análise da evidência, avaliação de custo-efetividade e consulta pública, decidiu pela incorporação do medicamento pleiteado para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave sintomática a despeito do uso de corticoide inalatório e beta agonista de longa duração.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. [Solé D, Rosário Filho NA, Sarinho ES, Camelo-Nunes IC, Barreto BAP, Medeiros ML, et al. Prevalence of asthma and allergic diseases in adolescents: nine-year follow-up study \(2003-2012\). J Pediatr . 2015 Jan;91\(1\):30–5.](#)
2. [Global Initiative for Asthma. GINA 2020 - Global Strategy for Asthma Management and Prevention \[Internet\]. 2020. Available from: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report-final-wms.pdf>](#)
3. [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Asma. 2013; Available from: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf>](#)
4. [Robert A Wood MSB. An overview of asthma management. In: UpToDate. 2020.](#)
5. [Relação de Medicamentos \[Internet\]. Secretária da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. \[cited 2020 Jun 4\]. Available from: <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos>](#)
6. [RENAME 2020 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais \[Internet\]. Ministério da Saúde. \[cited 2020 Jun 4\]. Available from: \[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf\]\(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf\)](#)
7. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[cited 2020 Jun 1\]. Available from:](#)

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043>

8. [Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;\(1\):CD003559.](#)

9. [DGITS/SCTIE/MS. 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 \[Internet\]. Ministério da Saúde; 12/2019. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf\)](#)

NATS/NAT-Jus Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A autora é portadora de asma predominantemente alérgica há aproximadamente 25 anos. Faz uso de medicações inalatórias de uso contínuo (broncodilatadores adrenérgicos e anticolinérgicos de longa ação e corticoide inalatório em dose moderada a alta) e, a despeito, desse tratamento, não está com controle adequado da doença (evento 1, ATESTMED7). Apresenta espirometria com distúrbio ventilatório obstrutivo leve, com VEF1 pré-broncodilatador de 60% e pós, 70%.

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores caracterizada clinicamente por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com obstrução recorrente e reversível ao fluxo aéreo. Seus sintomas principais são tosse e falta de ar. Afeta cerca de 315 milhões de pessoas em todo o mundo e estima-se que acometa cerca de 10% da população no Brasil (1). O diagnóstico é clínico e a gravidade da doença é dada pelos sintomas e necessidade de medicamentos para controlá-los. Paciente em uso do tratamento da etapa 4 ou 5, segundo o consenso GINA, são considerados pacientes com asma grave (2). O tratamento inclui a diminuição da exposição a alérgenos e controle de condições que possam agravá-la, como refluxo gastroesofágico, distúrbios metabólicos, doenças do sono e sinusopatia. O tratamento medicamentoso é escalonado em etapas progressivas, de acordo com a gravidade e refratariedade dos sintomas. A autora já está na quinta e última etapa, pois faz uso de corticoide inalatório em dose moderada a alta, beta-agonista de longa duração e anticolinérgico (3,4).