

Nota Técnica 18460

Data de conclusão: 24/09/2020 10:54:12

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 18460

CID: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

Diagnóstico: Asma predominantemente alérgica.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: SUBCUTÂNEA

Posologia: Omalizumabe 150mg 02 ampolas, via subcutânea, a cada 28 dias, uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Para tratamento da asma, o SUS tem disponíveis as seguintes classes de medicamentos: corticoide inalatório, broncodilatadores inalatórios de curta e longa ação e corticoide sistêmico [\[4\]](#).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Marca Comercial: Xolair®

Apresentação: OMALIZUMABE 150 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

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: -

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 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 [10].

Foi realizada uma revisão sistemática pelo grupo Cochrane 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, tratamento em uso pela autora [7]. Foram incluídos 25 estudos com um total de 6.382 pacientes 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.

A CONITEC realizou relatório recente com 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 [6]. 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.

No Canadá, a CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) indica omalizumabe para o tratamento de adultos e adolescentes acima de 12 anos com asma persistente moderada a grave que tenham um teste cutâneo positivo ou reatividade in vitro a um aeroalérgeno perene e cujos sintomas sejam inadequadamente controlados com corticoide inalatório [11].

No Reino Unido, o NICE (National Institute for Clinical Excellence) recomenda o omalizumabe para asma alérgica persistente grave (comprovadamente mediada por IgE) como um complemento à terapia padrão otimizada em pessoas acima de 6 anos, desde que precisem de tratamento contínuo ou frequente com corticoide oral (4 ou mais cursos no ano anterior) [12].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Existe evidência científica que sustenta a indicação do omalizumabe para a asma alérgica grave. A 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 em questão para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave sintomática a despeito do uso de corticoide inalatório e beta agonista de longa duração, como o caso em análise.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [1] [Diretrizes para Testes de Função Pulmonar. J Bras Pneumol 2002;28.](#)

[2] [Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Sperb RA, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. 2020 Brazilian Thoracic Association recommendations for the management of asthma. J Bras Pneumol 2020;46. <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20190307>.](#)

[3] [Global Initiative for Asthma. GINA 2020 - Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2020.](#)

[4] [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Asma 2013.](#)

[5] [Robert A Wood MSB. An overview of asthma management. UpToDate, 2020.](#)

[6] [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 12/2019.](#)

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

[8] [Relação de Medicamentos. Secretária Da Saúde Do Estado Do Rio Grande Do Sul n.d. <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos> \(accessed June 4, 2020\).](#)

[9] [RENAME 2020 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério Da Saúde n.d. \[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf\]\(http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf\) \(accessed June 4, 2020\).](#)

[10] [Omalizumab. DrugBank n.d. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043> \(accessed June 1, 2020\).](#)

[11] [Omalizumab Treatment for Adults and Children with Allergic Asthma: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa \(ON\): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2015.](#)

[12] [NICE guideline updates team \(UK\). Increasing ICS treatment within supported self-management for children and young people: Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management: Evidence review A. London: National Institute for Health and Care Excellence \(UK\); 2020.](#)

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com os atestados médicos apresentados, a autora tem quadro de asma grave não controlada a despeito do uso correto de corticoide inalatório em alta dose (budesonida, 1.200mcg/dia), beta-2 agonista de longa ação (formoterol, 36mcg/dia) e anticolinérgico de longa ação (tiotrópio, 5mcg/dia). A espirometria anexada confirma asma de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia[1].

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 300 milhões de pessoas em todo o mundo e estima-se que acometa cerca de 20 a 23% da população no Brasil [2]. 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 em estágio 4 ou 5, segundo o consenso GINA, são considerados pacientes com asma grave [3]. O tratamento inclui a diminuição da exposição a alérgenos, exercício físico, educação sobre a doença e tratamento farmacológico. O tratamento farmacológico é escalonado em etapas progressivas, de acordo com a gravidade e refratariedade dos sintomas. A autora já está no estágio 5 de tratamento de asma, pois faz uso de corticoide inalatório em dose alta, beta-agonista de longa duração e anticolinérgico em doses otimizadas [4,5]. Um dos fenótipos de asma é a asma alérgica, que ocorre na maioria dos casos desde a infância e está associada a outras doenças alérgicas como rinite alérgica e dermatite atópica. O omalizumabe, anticorpo monoclonal que se liga à imunoglobulina E (IgE) circulante, é indicado para esse grupo de pacientes, com asma alérgica, desde que grave, não controlada como tratamento habitual [6]. Embora esse grupo representa apenas cerca de 5% das pessoas com asma, ele contribui com aproximadamente 80% dos custos econômicos da doença [7].