

Nota Técnica 20260

Data de conclusão: 27/10/2020 09:49:46

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Caxias do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Tecnologia 20260

CID: L50 - Urticária

Diagnóstico: Urticária.

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: SUBCUTÂNEA

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

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

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIEENCIAS 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: VER POSOLOGIA*

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 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 III, 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% [IC95%] 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 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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte autora apresenta diagnóstico de urticária crônica espontânea e mantém acompanhamento com médico especialista. Apesar 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 mais 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 \[citado em 19 de setembro de 2020\]. 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 \[citado em 19 de setembro de 2020\]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>.](#)

3. [Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. \[Internet\]. Waltham \(MA\):UpToDate \[citado em 19 de setembro de 2020\]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>.](#)

4. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank \[citado em 19 de setembro de 2020\]. 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 19 de setembro 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 19 de setembro 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 Immunol. 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.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta relatório médico em que informa ser portadora de urticária crônica espontânea acompanhada de angioedema há cerca de um ano. Inicialmente apresentou quadros graves de edema facial e falta de ar, com necessidade de tratamento em emergência hospitalar pelo risco de choque anafilático. Fez uso de corticóide e anti-histamínicos de primeira e segunda geração, além de adrenalina e dexametasona injetável nas crises. Após necessidade de ajuste da dose do anti-histamínico de segunda geração para quatro vezes a dose usual, a demandante apresentou atenuação dos sintomas durante as crises e aumento dos intervalos sem lesões e inchaço facial, porém não houve controle completo do quadro. A paciente persiste com necessidade de uso de medicamentos de rápida ação nas crises, além de comparecimento frequente à emergência.

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 imunossupressores [\(2,3\)](#).