

Nota Técnica 3845

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

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/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 Santa Maria

Tecnologia 3845

CID: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

Diagnóstico: Asma alérgica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Avaliação clínica.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

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)

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, corticoide sistêmico [\(3\)](#).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

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: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Omalizumabe

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: \[https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final_-wms.pdf\]\(https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final_-wms.pdf\)](#)
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: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf\)](#)

NatJus 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 [\(3,4\)](#).