

Nota Técnica 7613

Data de conclusão: 30/07/2020 10:30:13

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bento Gonçalves/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 7613

CID: L50.1 - Urticária idiopática

Diagnóstico: Urticária idiopática.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico relatando a condição.

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 duas ampolas via subcutânea a cada 30 dias.

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: Não há opções disponíveis no SUS.

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 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 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, definidos 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 (risco relativo de 4,55, intervalo de confiança de 95% entre 3,33 e 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 tem diagnóstico de urticária crônica espontânea há mais de cinco anos e mantém acompanhamento com médico especialista. A despeito do uso de altas doses de anti-histamínicos H1, que são a primeira escolha para a condição, segue sintomática. Para essa condição clínica apresentada 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 sua possibilidade de remissão espontânea, sugerimos os seguintes condicionantes à sua liberação:

- Uso de alguma escala de avaliação da doença para se ter um critério mais objetivo de resposta;
- Interrupção após 4 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. Chronic spontaneous urticaria: Clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis, and natural history. In: Callen J, Feldweg AM, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.](#)

2. [Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. In: UpToDate. 2020.](#)

3. [Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. In: UpToDate. 2020.](#)

4. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[cited 2020 Jun 1\]. Available from: <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. [NICE/NHS. Omalizumab for previously treated chronic spontaneous urticaria \[TA339\] \[Internet\]. 2015 \[cited 2020 Jul 13\]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta339/resources/omalizumab-for-previously-treated-chronic-spontaneous-urticaria-pdf-82602555773893>](#)

8. [CADTH Common Drug Review: Omalizumab \[Internet\]. CADTH. 2014 \[cited 2020 Jul 13\]. Available from: <https://www.cadth.ca/omalizumab-16>](#)

9. [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.](#)

10. [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.](#)

11. [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](#)

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 há mais de cinco anos, em acompanhamento com médico especialista em Alergia e Imunologia. Apresenta prurido cutâneo e pápulas urticadas difusas que, apesar do uso de anti-histamínico de segunda geração em dose alta (quatro vezes a dose padrão) e uso frequente de corticoide, segue sem controle adequado da doença. Foram excluídas situações clínicas que pudessem interferir no quadro, como lúpus e alergia alimentar e medicamentosa. O médico assistente prescreve omalizumabe com o objetivo de obter melhor controle da doença, sem expor o paciente aos riscos do uso de corticoides ou outros imunossupressores. Alerta ainda para o risco de angioedema, que pode ocorrer em crises graves e levar à asfixia.

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, na ausência de outras condições clínicas e exames laboratoriais usualmente sem particularidades. 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 torno de um terço dos pacientes [\(1\)](#). O tratamento consiste no uso de anti-histamínicos H1 de segunda geração, podendo ser utilizados em associação outros medicamentos como anti-histamínicos H2, modificadores de leucotrienos e cursos de corticóide sistêmico. Casos refratários podem ter a indicação de uso de omalizumabe ou imunossupressores [\(2,3\)](#).