Nota Técnica 84140

Data de conclusão: 11/07/2022 17:18:08

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Caçapava do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Cachoeira do Sul

Tecnologia 84140

CID: L50.0 - Urticária alérgica

Diagnóstico: Urticaria Alergica

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: SC

Posologia: Omalizumabe de uso contínuo, aplicar subcutâneo 300mg (2 frascos ampola) a cada 28 dias - permanecer em observação no local de aplicação por 30-40 minutos, por no mínimo 6 meses

Uso contínuo? -

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: corticosteróides sistêmicos e anti-histamínicos de primeira e segunda geração (loratadina, dexclorfeniramina, prometazina, prednisona e prednisolona).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.813,09

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 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 (IC 95% -6,5 a -3,1), em relação a uma pontuação de base 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 (RR 4,55, IC 95% 3,33 a 6,23, $P < 0,001$).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle da doença sem necessidade de uso de corticosteróides e imunossupressores.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Os elementos disponíveis nos autos indicam que a parte autora esgotou as opções disponíveis no SUS e há evidências de alta qualidade metodológica sobre o benefício do tratamento pleiteado no controle dos sintomas. Embora o custo da tecnologia seja 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, sugerimos os seguintes condicionantes à sua liberação:

- Uso de escala de avaliação da doença para se ter um critério 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.
- Após a suspensão do medicamento, em caso de recorrência dos sintomas, sugere-se reiniciar o tratamento com medicamentos de primeira linha (anti-histamínicos de segunda geração).

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; 2021.
2. Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. In: UpToDate. 2021.
3. Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. In: UpToDate. 2021.
4. Omalizumab [Internet]. DrugBank. [cited 2021 Set 27]. Available from: https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043
5. Maurer M, Rosén K, Hsieh H-J, Saini S, Grattan C, Gimenéz-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 2021 Set 27]. 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 2021 Set 27]. 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 Health. 2014 Nov;17(7):A604.
12. Lima EMS, Md , Lima ICS, Md , Coelho CDP, Lcp , et al. Uma visão diferenciada no manejo do dermografismo. Braz J Allergy Immunol. 2015;3(3):77-85
13. Valle SOR, Dortas-Junior SD, Dias GAC, Motta AA, Falcao-Amaral CS, Martins EAPR, et al. Ferramentas para avaliação e acompanhamento da urticária crônica. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(2):209-224

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, trata-se de paciente com quadro de urticária crônica, em acompanhamento com alergologista imunologtista, atualmente sem controle de sintomas (UAS de 38) mesmo em vigência de dose máxima de anti-histamínico; relata controle apenas nos períodos de uso de corticóides em alta dose. Laudo descreve uso prévio de bilastina, fenoxefenadina, e loratadina, sem resposta satisfatória. Atualmente em uso de levocetirizina (dose total de 20mg/dia). Nesse contexto, pleiteia tratamento com omalizumabe para controle dos sintomas sem uso de corticóide.
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).