

# Nota Técnica 95332

Data de conclusão: 14/09/2022 13:47:23

## Paciente

---

**Idade:** 44 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Nova Petrópolis/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

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

## Tecnologia 95332

---

**CID:** J45.0 - Asma predominantemente alérgica

**Diagnóstico:** Asma predominantemente alérgica

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico com menção à resultados de espirometria e outros exames laboratoriais

## 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 150 mg, 4 ampolas subcutâneas a cada 4 semanas, uso contínuo

**Uso contínuo?** Sim

**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:** corticoide inalatório, broncodilatadores inalatórios de curta e longa ação e corticoide sistêmico [\(3\)](#)

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** OMALIZUMABE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**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 do grupo 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 (IC95% 0,06 a 0,42) e 0,5 (IC95% 0,42 a 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, IC95% entre 0,55 e 1,00). Os principais eventos adversos foram hipersensibilidade, infecção no trato respiratório, exacerbação da asma, nasofaringite e artralgia.

O omalizumabe é produzido pela empresa Novartis sob o nome comercial Xolair® na forma farmacêutica de pó líofilo para dissolução. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em fevereiro de 2021, o preço máximo de venda ao governo (PMVG 17,5%) de um frasco contendo 150 mg do medicamento era de R\$ 1.708,10. Conforme prescrição médica, o caso em tela utilizará a dose de 300 mg (duas ampolas) a cada duas semanas de forma contínua. Com cerca de 24 aplicações de duas ampolas ao longo de um ano, o valor anual do tratamento fica em R\$ 81.998,80.

Em relatório recente, a CONITEC apresentou avaliação econômica e impacto orçamentário sobre a incorporação do omalizumabe para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave refratários ao uso de corticoide inalatório associado a beta agonista de longa duração na realidade brasileira (9). Em análise de sensibilidade, a razão incremental de custo-efetividade variou entre R\$ 15.559,00 a R\$ 58.111,00 e o impacto orçamentário em cinco anos entre R\$ 486 a 529 milhões.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

**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, como o caso em tela.

**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>](#)
  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. \[cited 2021 Feb\]. Available from: <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos>](#)
  6. [RENAME 2020 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais \[Internet\]. Ministério da Saúde. \[cited 2021 Feb\]. Available from: \[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\\_medicamentos\\\_rename\\\_2020.pdf\]\(http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\_medicamentos\_rename\_2020.pdf\)](#)
  7. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[cited 2021 Feb\]. 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:** RS - Rio Grande do Sul**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** De acordo com os atestados médicos apresentados, a parte autora tem quadro de asma grave não controlada a despeito do uso correto de corticoide inalatório (beclometasona) e beta-2 agonista de longa ação (formoterol). Ainda, de acordo com o médico

assistente, apresenta obstrução severa na prova espirométrica, sem variação ao uso de broncodilatador, com volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) em 70% do previsto, além de eosinofilia em hemograma, que mostra 210 células/m<sup>3</sup> e IgE sérica de 380 UI/mL. Para seu tratamento, pleiteia acesso ao medicamento omalizumabe.

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 em doses otimizadas [\(3,4\)](#).