



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

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

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

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**

O que é a asma alérgica grave não controlada?

É uma doença inflamatória das vias aéreas (brônquios) que dificulta a respiração. É causada tanto por fatores genéticos associados a substâncias irritantes para as vias aéreas, como fumaça, cheiros fortes, mofo, poeira, etc, quanto por outros estímulos, como frio, fatores emocionais, atividade física e alguns medicamentos. Normalmente, começa na infância e está associada a histórico familiar ou de doenças alérgicas, mas também pode atingir adultos. É chamada de asma grave quando são utilizadas altas doses de corticoide inalatório (CI) associado a beta-2 agonista de longa ação (LABA) para evitar a piora da doença ou quando a asma permanece não con-

trolada mesmo com o tratamento. Os principais sintomas são: falta de ar, tosse, dor e aperto no peito, que podem reduzir muito a qualidade de vida dos doentes.

O diagnóstico é baseado nos sintomas, exame físico e exames de função pulmonar. Com a melhoria no diagnóstico e tratamento da asma nas últimas décadas, percebeu-se uma redução do número de mortes pela doença nos últimos anos. O número de novos casos, entretanto, continua crescendo.

Como os pacientes com asma alérgica grave não controlada são tratados no SUS?

São tratados conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Asma. O documento orienta tratamentos não medicamentosos e medicamentosos, que têm como objetivo diminuir os sintomas e controlar a doença.

O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato dos pacientes com as subs-

tâncias que lhes causam alergia, além de fornecer medidas educativas, com orientações sobre como identificar os sintomas da asma e como agir em casos de crises.

Os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória. Já os de alívio são utilizados de acordo com a necessidade do paciente, aliviando rapidamente a falta de ar.

Medicamento: omalizumabe

A empresa Novartis solicitou à Conitec a incorporação do medicamento omalizumabe para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave não controlada, apesar do uso de CI associado a um LABA no SUS.

O omalizumabe é um medicamento subcutâneo (aplicado abaixo da pele), utilizado como an-

tialérgico em casos de asma alérgica e urticária crônica espontânea. Foram analisados os estudos apresentados pelo demandante que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do omalizumabe para o tratamento da doença. Ensaios clínicos demonstram melhoria da função pulmonar com o uso deste medicamento, facilitando assim a respiração dos pacientes e reduzindo as idas ao hospital por conta das crises. Porém, essas informações não necessariamente podem ser reproduzidas com segurança a todos os pacientes. Nesses casos, há necessidade de mais estudos e testes para comprovar os resultados mais eficazes.

A análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação de omalizumabe custaria R\$70 a R\$78 milhões no primeiro ano, e R\$ 486 a R\$ 529 milhões aos cinco anos. Essa variação nos custos ocorreu porque não se sabe exatamente quantas pessoas irão utilizar este medicamento.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Esse tema foi discutido durante a 80ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2019.

Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências científicas e clínicas não são suficientes para garantir que o seu uso seja positivo, ao mesmo tempo em que foi associado a uma alta quantidade de eventos adversos, como a piora da asma. Além disso, o custo para a incorporação é muito elevado.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 30/08/2019 a 18/09/2019. Foram re-

cebidas 2.372 contribuições, sendo 274 técnico-científica e 2.098 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou com a recomendação inicial. Após avaliação das contribuições, a Conitec considerou que houve argumentos suficientes para alterar sua recomendação inicial. Profissionais de saúde, pacientes e Estados que utilizam o omalizumabe relataram que há melhora no controle da asma em grupos específicos de pacientes.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 83^a reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de novembro de 2019, recomendou a incorporação no SUS do 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.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e In-

sumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por incorporar o 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019.pdf.