

Relatório de **recomendação**

Agosto/2022

M E D I C A M E N T O

Inclusão de nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA)

Brasília - DF

2022

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (CGATS)

Stéfani Sousa Borges

Coordenação

Priscila Gebrim Louly (CGGTS/DGITS/SCTIE/MS)

Joslaine de Oliveira Nunes (CGGTS/DGITS/SCTIE/MS)

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado (DGITIS/SCTIE/MS)

Vania Cristina Canuto dos Santos (DGITIS/SCTIE/MS)

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AValiação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação

de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

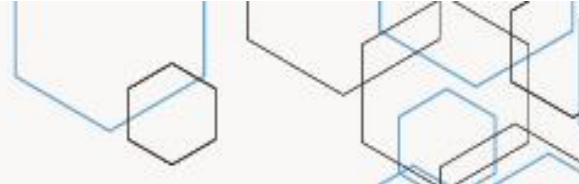
A demanda de incorporação de tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec deve obedecer ao rito disposto no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, descrito no tópico acima. Os processos elegíveis devem ser baseados nos estudos apresentados no Quadro 1, que são avaliados criticamente.

Quadro 1- Principais tipos de estudos utilizados no processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Parecer Técnico-científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica; avaliação de desempenho de tecnologias; e estudos que visam a regulação sanitária ou precificação das tecnologias.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	6
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	6
3.	RESUMO EXECUTIVO.....	7
4.	A DOENÇA.....	8
5.	TRATAMENTO	9
5.1	Ficha técnica da tecnologia	9
6.	JUSTIFICATIVA DA DEMANDA.....	11
7.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	12
8.	REFERÊNCIAS	13

1. APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) são avaliadas pela Conitec de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Desse modo, este relatório se refere à avaliação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida para tratamento de asma, conforme disposto no PCDT desta doença. Trata-se de demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS), após recebimento de ofício encaminhado pela fabricante do medicamento, Novartis Biociências SA, contendo informações a respeito da nova forma farmacêutica, dentre outras considerações.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: omalizumabe, na apresentação de 150 mg/mL solução injetável em seringa preenchida

Indicação: Tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS)

Contexto: A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e reversível. A OMS estima que cerca de 235 milhões de pessoas sofrem de asma. No Brasil, a asma foi a 3ª causa de internação hospitalar pelo SUS em 2008, com cerca de 300.000 hospitalizações naquele ano. Em 2013, ocorreram 129.728 internações e 2.047 mortes. Já em 2018, o número de internações foi de aproximadamente 87.000. De acordo com o PCDT de asma, do Ministério da Saúde, o omalizumabe é uma terapia inespecífica anti-IgE indicada exclusivamente para adultos e crianças com pelo menos 6 anos de idade com asma alérgica, moderada a grave (etapas IV e V), cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação.

Justificativa da demanda: atualmente consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e no PCDT de asma apenas omalizumabe em pó liofilizado para solução injetável de 150mg. Entretanto, de acordo com a fabricante do medicamento, estima-se que a partir de setembro de 2022, a produção mundial do pó liofilizado para solução injetável seja descontinuada e, sendo assim, a partir de dezembro de 2022 somente a apresentação em solução injetável em seringa preenchida estará disponível no Brasil. Esta, por sua vez, demonstrou ser bioequivalente à formulação liofilizada em termos de exposição sistêmica, apresentando propriedades farmacocinéticas similares à formulação liofilizada. Não há alteração no preço e na posologia do omalizumabe entre as formulações. Desta forma, há necessidade da inclusão da nova apresentação de omalizumabe na RENAME e compulsória atualização do PCDT de asma.

Recomendação preliminar: Os membros do Plenário, presentes na 111ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de agosto de 2022, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à inclusão da nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida, ao SUS, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

4. A DOENÇA

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível (1).

A OMS estima que cerca de 235 milhões de pessoas sofrem de asma (2,3). A prevalência é variável, sendo maior em países desenvolvidos e menor em países em desenvolvimento (4). Acredita-se que a prevalência nos países em desenvolvimento esteja subestimada em decorrência a alguns fatores, como a dificuldade de acesso aos serviços de saúde e a baixa disponibilidade de medicamentos para asma. No entanto, percebe-se que esse cenário está se alterando, com uma prevalência reduzindo ou permanecendo estável nos países mais ricos e aumentando rapidamente nos países em desenvolvimento (5).

De 2008 a 2013, o número de óbitos e hospitalizações por asma no Brasil diminuiu 10% e 36%, respectivamente. No entanto, a taxa de mortalidade hospitalar aumentou em aproximadamente 25% (6). Conforme dados do DATASUS, a asma foi a 3ª causa de internação hospitalar pelo SUS em 2008, com cerca de 300.000 hospitalizações naquele ano. Em 2013, ocorreram 129.728 internações e 2.047 mortes. Já em 2018, o número de internações foi de aproximadamente 87.000 (7-9).

São cinco fenótipos mais comuns: asma alérgica, não alérgica, de início tardio, com limitação do fluxo de ar e com obesidade. Enquanto a gravidade é subdividida de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações (10):

a) asma leve (Etapas I e II): controlada com o uso de corticoide inalatório (CI) + formoterol de demanda em dispositivo inalatório único ou CI + beta 2-agonistas inalatórios de curta duração (SABA) de demanda ou CI em dose baixa de manutenção + SABA de demanda;

b) asma moderada (Etapa III): controlada com CI em dose baixa + formoterol de manutenção e resgate em dispositivo inalatório único ou CI em dose baixa + beta 2-agonistas de longa duração (LABA) de manutenção + SABA de resgate;

c) asma grave (Etapas IV e V): controlada com dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada.

5. TRATAMENTO

O controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas (10).

De acordo com o PCDT de asma (1), do Ministério da Saúde, o omalizumabe é uma terapia inespecífica anti-IgE indicada exclusivamente para adultos e crianças com pelo menos 6 anos de idade com asma alérgica, moderada a grave (etapas IV e V), cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação.

A dose e frequência para administração de omalizumabe são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, os pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Com base nessas medidas, 75 a 600 mg (1 a 4 injeções) devem ser necessários em cada administração. São necessários, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao medicamento. É destinado a um tratamento de longa duração e a suspensão geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados. As doses devem ser ajustadas por mudanças significantes no peso corpóreo. O medicamento deve ser administrado com suporte para o tratamento de reações anafiláticas imediatas. Já pacientes sem relatos de anafilaxia podem autoadministrar omalizumabe ou receber administração por um cuidador a partir da quarta dose, respeitando a orientação médica. Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose não devem receber o medicamento (1). As tabelas de dose podem ser consultadas no PCDT de asma, disponível no sítio eletrônico da Conitec².

5.1 Ficha técnica da tecnologia

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	omalizumabe
Nome comercial	Xolair®

² Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Aasma_PT14.pdf

Apresentação	150 mg de pó para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente
Detentor do registro	Novartis Biociência S.A.
Fabricante	Novartis Biociência S.A.
Indicação aprovada na Anvisa	Omalizumabe é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticoides inalatórios (CI). Também é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com antihistamínicos H1.
Indicação proposta	Tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA).
Posologia e Forma de Administração	Apenas para administração subcutânea. Não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular. A dose e frequência apropriadas de omalizumabe são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter seu nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Com base nessas medidas, 75 a 600 mg de omalizumabe em 1 a 4 injeções devem ser necessários para cada administração. Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber omalizumabe. São necessários, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não ao omalizumabe. Omalizumabe é destinado a um tratamento de longa duração e a descontinuação geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados. As doses devem ser ajustadas por mudanças significantes no peso corpóreo.
Contraindicações	Pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto. Contraindicado para menores de 6 anos de idade.
Precauções	Não é indicado para o tratamento de exacerbações agudas de asma, broncoespasmo agudo ou mal asmático. Não foi estudado em pacientes com síndrome de hiperimunoglobulina, aspergilose broncopulmonar alérgica ou para prevenir reações anafiláticas, incluindo aquelas provocadas por alergia alimentar, dermatite atópica ou rinite alérgica. Não é indicado para o tratamento dessas condições. A terapia com omalizumabe não foi estudada em pacientes com doenças autoimunes, condições mediadas por imunocomplexos ou insuficiência renal ou hepática preexistente. Deve-se ter cuidado ao administrar omalizumabe nessas populações de pacientes. A descontinuação abrupta de corticosteroides inalatórios ou sistêmicos após o início da terapia com omalizumabe na asma alérgica ou RSCcPN não é recomendada. A redução dos corticosteroides deve ser realizada sob supervisão direta de um médico e pode ser necessária gradualmente.
Eventos adversos	Reações alérgicas locais ou sistêmicas do tipo I, incluindo anafilaxia e choque anafilático, podem ocorrer quando se toma omalizumabe, mesmo após um longo período de tratamento. Os pacientes em uso do omalizumabe devem ser informados que se apresentarem tontura, fadiga, síncope ou sonolência, não devem dirigir ou operar máquinas.

6. JUSTIFICATIVA DA DEMANDA

A Portaria SCTIE/MS nº 64, de 30 de dezembro de 2019, tornou pública a decisão de 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 SUS. Destaca-se que, à época, a única forma farmacêutica disponível para comercialização no Brasil, era o pó liofilizado para solução injetável (150mg) em frasco-ampola. Naquela ocasião, informou-se que a partir de 2020, uma nova forma farmacêutica seria comercializada, a solução injetável em seringa preenchida (150 mg/mL), o que de fato aconteceu naquele mesmo ano.

Em 24 de agosto de 2021, foi publicada atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para asma, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, o qual preconizou o uso de omalizumabe. Conforme o item 4 do referido PCDT, que descreve os critérios de inclusão, o omalizumabe está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose.

Atualmente, apenas omalizumabe em pó para solução injetável de 150mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), sendo esta disponibilizada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no SUS. A aprovação da nova apresentação farmacêutica de omalizumabe como solução injetável em seringa preenchida (150 mg/mL), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), se deu em 13 de março de 2017³, tendo sido a respectiva bula publicada em 16 de setembro de 2020⁴.

De acordo com a fabricante, estima-se que a partir de setembro de 2022, a produção mundial do pó liofilizado para solução injetável seja descontinuada e, sendo assim, a partir de dezembro de 2022 somente a apresentação em solução injetável em seringa preenchida estará disponível no Brasil⁵. Desta forma, há necessidade da inclusão da nova apresentação de omalizumabe na RENAME e compulsória atualização do PCDT de asma.

Cabe mencionar que a nova apresentação de omalizumabe em solução injetável demonstrou ser bioequivalente à formulação liofilizada em termos de exposição sistêmica, apresentando propriedades farmacocinéticas similares à formulação liofilizada, além de alcançar redução semelhante da IgE livre no soro. Em geral, o equilíbrio de risco/benefício da nova formulação (solução injetável) é tão favorável quanto o da formulação liofilizada, com benefícios adicionais esperados em termos de tolerabilidade e facilidade de administração. Para subsidiar estas informações a fabricante disponibilizou resultados de estudos biofarmacêuticos, dois deles ainda não publicados (11-16).

³ Data da publicação no Diário Oficial da União (nº 49, Suplemento, página 16). Já o deferimento do processo ou da petição foi publicado no site da Anvisa em 13 de fevereiro de 2017.

⁴ Consulta ao Bulário Eletrônico da Anvisa, disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

⁵ Informado pela Novartis em Ofício S/N encaminhado à SCTIE, em 06 de julho de 2022.

Em relação aos aspectos econômicos, a embalagem contendo solução injetável de 150mg seringa preenchida com 1ml possui o mesmo preço referente à apresentação de 150mg de pó liofilizado estéril, em frasco-ampola, conforme a Lista de Preços de Medicamentos da Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED) da ANVISA, atualizada em 11 de julho de 2022.

Enfim, como não há alteração no preço e na posologia do omalizumabe entre as formulações, não é esperada alteração no cenário econômico, já avaliado pela Conitec. A inclusão da nova apresentação do medicamento em seringa preenchida, no PCDT de asma, não implicará em incrementos adicionais para o SUS.

7. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Plenário, presentes na 111ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de agosto de 2022, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à inclusão da nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida, ao SUS, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA).

A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

8. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Asma. Portaria Conjunta nº 14, de 24 agosto de 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Aasma_PT14.pdf.
2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Asma. 2017. Disponível em: < <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/asthma>> Acesso em: 11/07/2019
3. GLOBAL INICIATIVE FOR ASTHMA. GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION (GINA). 2019. Disponível em: www.ginasthma.com.
4. TO, T. et al. Global asthma prevalence in adults: findings from the cross-sectional world health survey. BMC Public Health, v.12, 8p., 2012.
5. Papi A, Brightling C, Pedersen SE, Reddel HK. Asthma. Lancet. 2018;391(10122):783-800
6. Cardoso TA, Roncada C, Silva ERD, Pinto LA, Jones MH, Stein RT, et al. The impact of asthma in Brazil: a longitudinal analysis of data from a Brazilian national database system. J Bras Pneumol. 2017;43(3):163-8.
7. Tisiologia SBdPe. IV Diretrizes Brasileiras no Manejo da Asma. J Bras Pneumol. 2006;32:S447.
8. Tisiologia SBdPe. Diretrizes para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2012;38.
9. Brasil MdSd. DATASUS. www.datasus.gov.br2010.
10. R. C. In vitro allergy diagnosis tests. In: Akdis C e Agache I. (Eds) Global Atlas of Allergy. EAACI. Zurich: EAACI. 2014. p. 166-7.
11. Estudo completo não publicado C2101: An open-label, randomized, single-dose, three parallel group study of subcutaneously dosed lyophilized, aged and non-aged liquid omalizumab (final market formulation in pre-filled safety syringes) to determine bioequivalence and pharmacodynamics in subjects with elevated IgE.
12. Riviere GJ, Yeh C, Reynolds CV et al (2011). Bioequivalence of a Novel Omalizumab Solution for Injection Compared with the Standard Lyophilized Powder Formulation. Estudo A2204. J Bioequiv Availab. 3(6): 144-150.
13. Estudo completo não publicado A2204E1. Extension to the open-label, randomized, two-parallel group study to determine the pharmacokinetics and pharmacodynamics of proposed end-of-shelf-life liquid Xolair® following a single subcutaneous administration of Xolair® in subjects with elevated IgE.
14. Somerville L, Bardelas J, Viegas A, et al (2014)] Immunogenicity and safety of omalizumab in pre-filled syringes in patients with allergic (IgE-mediated) asthma. Estudo C2303. Curr Med Res Opin; 30(1): 59-66.
15. Teach S, Gill MA, Togias A, et al. (2015). Pre-seasonal treatment with either omalizumab or inhaled corticosteroid boost to prevent fall asthma exacerbations. Estudo PROSE. J Allergy Clin Immunol.; 136(6): 1476–1485.
16. Busse WW, Morgan WJ, Gergen PJ, et al (2011)] Randomized Trial of Omalizumab (Anti-IgE) for Asthma in Inner-City Children. Estudo ICATA. N Engl J Med; 364:1005-15.

