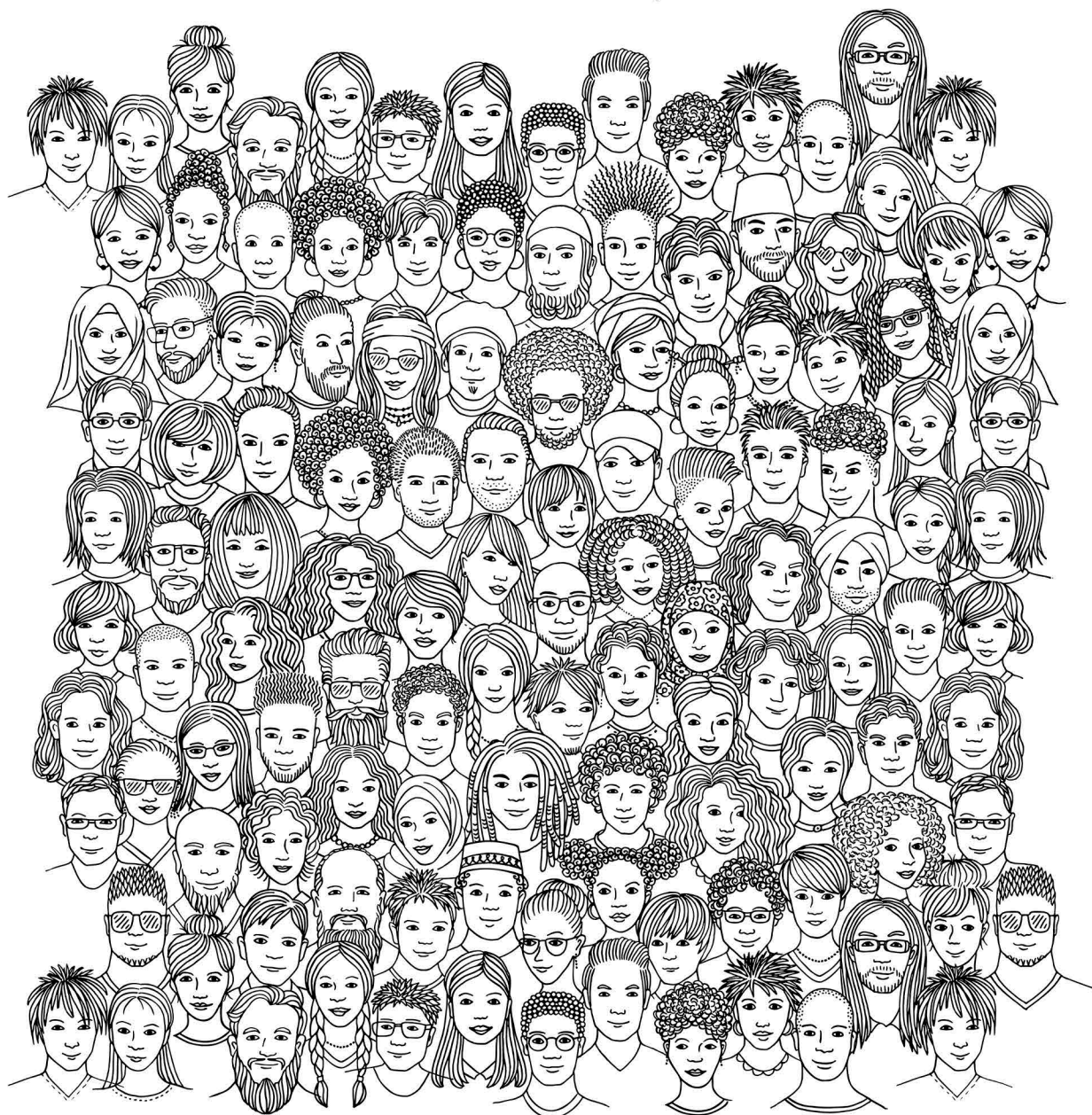




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

**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)

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 do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



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:

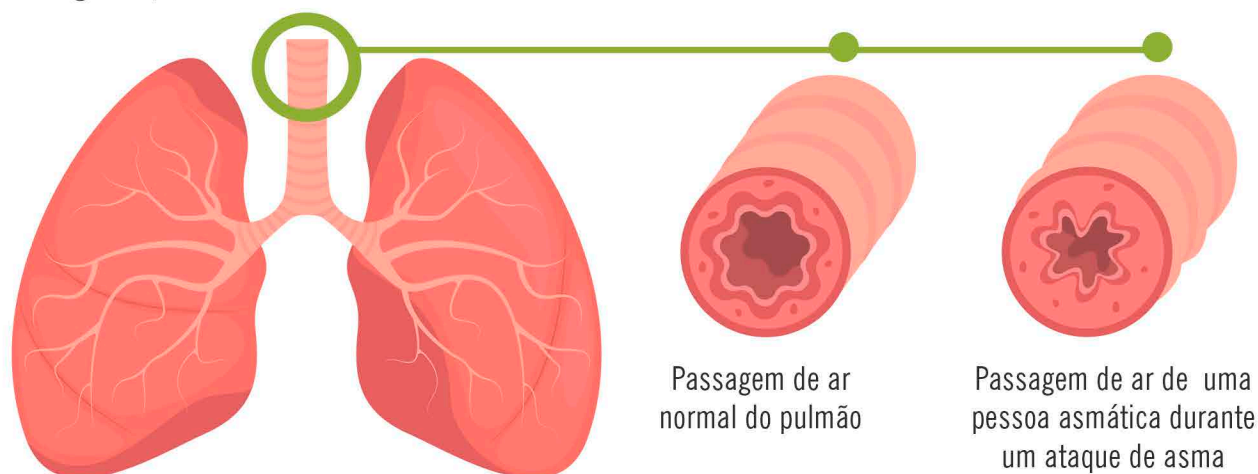
Gov.br/conitec

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)

O QUE É ASMA?

A asma é uma doença inflamatória crônica que atinge as vias aéreas inferiores (traqueia, brônquios, bronquíolos e alvéolos). Essas regiões ficam mais sensíveis a diferentes estímulos, levando ao bloqueio do fluxo de ar de forma recorrente e, em geral, reversível.



De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 235 milhões de pessoas sofrem de asma. No Brasil, a asma foi a terceira causa de internação hospitalar pelo SUS em 2008, com cerca de 300.000 hospitalizações naquele ano. Em 2013, houve 129.728 internações e 2.047 mortes. Já em 2018, ocorreram aproximadamente 87.000 internações. Contudo, a taxa de mortalidade hospitalar teve um aumento em torno de 25%, no período de 2008 a 2013.

Existem cinco formas mais comuns da asma: alérgica, não alérgica, de início tardio, com limitação do fluxo de ar e com obesidade. Em relação à gravidade, a asma pode ser considerada leve (etapas I e II), moderada (etapa III) ou grave (etapa IV), de acordo com o tipo de tratamento necessário para controlar os sintomas e as exacerbações (episódios agudos ou subagudos com aumento progressivo dos sintomas).

COMO OS PACIENTES COM ASMA ALÉRGICA SÃO TRATADOS NO SUS?

A avaliação do controle da asma leva em consideração as limitações clínicas atuais e a redução dos riscos futuros. Em relação às limitações clínicas, o objetivo é que se tenha o mínimo de sintomas durante o dia, ausência de sintomas à noite e de limitação das atividades físicas, bem como a redução da necessidade de uso de medicamentos para alívio dos sintomas. Quanto à redução de riscos, o foco está no controle das exacerbações (episódio agudo ou subagudo de agravamento progressivo dos sintomas da asma, como falta de ar, chiado no peito, tosse e aperto no tórax), da perda acelerada da função pulmonar e dos efeitos adversos do tratamento. Nesse sentido, a asma pode ser classificada como controlada, parcialmente controlada e não controlada, em função das manifestações observadas nas últimas quatro semanas.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, do Ministério da Saúde, o omalizumabe é um medicamento para diminuir os índices de imunoglobulina E (IgE). A IgE consiste em um tipo de anticorpo, isto é, uma proteína que “avisa” o organismo a respeito da presença de agentes causadores de doenças. Durante reações alérgicas, pode haver altos níveis de IgE na corrente sanguínea. O omalizumabe é indicado apenas para o tratamento de adultos e crianças com pelo menos seis anos de idade com asma alérgica que não obtiveram controle adequado dos sintomas após o uso de corticoide inalatório associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA) –medicamentos que atuam na diminuição de relações inflamatórias e expansão das vias aéreas, respectivamente.

A quantidade de medicamento e a frequência da sua administração são definidas de acordo com o nível da IgE no sangue, verificado antes do início do tratamento, e o peso corporal. Por isso, o tratamento deve ser ajustado em caso de mudanças importantes no peso corporal. Com base nessas medidas, podem ser necessários:



de **75 a 600 mg** (uma a quatro injeções) do medicamento em cada aplicação.



É preciso manter o tratamento por, no mínimo, **12 semanas**, para que se possa avaliar adequadamente o desempenho do medicamento.



Caso contrário, pode ocorrer o aumento da quantidade de IgE livre no sangue e dos sintomas a isso relacionados.

Além disso, o omalizumabe deve ter o seu uso aliado a medidas de prevenção e controle de reações alérgicas graves e imediatas, sendo necessário que o medicamento seja administrado em contexto hospitalar. No caso de pacientes que não tenham tais manifestações, o próprio paciente ou um cuidador podem administrar o medicamento a partir da quarta aplicação, respeitando a orientação médica.

TECNOLOGIA AVALIADA: OMALIZUMABE

Em 2019, foi incorporado ao SUS 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. Naquele momento, a única apresentação disponível no Brasil era o pó para solução injetável (150mg) em frasco-ampola. Dois anos depois, foi publicada a atualização do PCDT de asma, que recomenda o uso de omalizumabe. Uma outra formulação do medicamento, como solução injetável em seringa preenchida (150 mg/mL), foi aprovada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2017 e teve a sua bula publicada em 2020.

No entanto, estima-se que a partir de setembro de 2022, a apresentação do omalizumabe em pó para solução injetável não será mais produzida. Com isso, a partir de dezembro deste ano, apenas estará disponível no Brasil a solução injetável em seringa preenchida. Sendo assim, é preciso atualizar o PCDT de asma e incluir essa nova apresentação do omalizumabe na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).



Em geral, a formulação injetável em seringa preenchida mostra-se equivalente à apresentação em pó em termos dos benefícios e riscos, podendo ainda se mostrar de uso mais fácil e com maior tolerabilidade aos possíveis efeitos adversos. Vale lembrar que as duas formulações têm o mesmo preço, de acordo com a Lista de Preços de Medicamentos da Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED) da Anvisa, atualizada em julho de 2022. Logo, não há expectativa de mudança nos aspectos econômicos e nos gastos para o SUS.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a inclusão no SUS 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). Esse tema foi discutido durante a 111ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de agosto de 2022.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 55, durante dez dias, no período de 31/08/2022 a 09/09/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 14 contribuições: nove de experiência e opinião e cinco técnico-científicas. Todas as contribuições de experiência e opinião foram favoráveis à recomendação inicial da Conitec. Os participantes mencionaram a facilidade de administração do omalizumabe em seringa preenchida, a melhora na qualidade de vida e a necessidade de incorporação dessa apresentação do medicamento no SUS.

Quanto às cinco contribuições técnico-científicas, quatro concordaram com a recomendação inicial da Conitec e uma discordou. Quatro contribuições não apresentaram argumentação técnica sobre as evidências, mas argumentação de cunho pessoal relacionada ao uso da tecnologia. Dentre elas, três trouxeram comentários favoráveis à inclusão. A contribuição enviada pela empresa fabricante do omalizumabe trouxe comentários sobre as justificativas científicas e estimativas de impacto orçamentário apresentadas durante a apreciação inicial do tema. Nesse sentido, reforçou que não haverá ônus para o Ministério da Saúde no caso da inclusão da nova apresentação de omalizumabe.

RECOMENDAÇÃO FINAL

A Conitec, durante a 113ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2022, decidiu por unanimidade recomendar a incorporação 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 consulta pública não trouxe evidências que alterassem a recomendação inicial da Comissão.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a 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).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111_relatorio_777_omalizumabe_asma_final.pdf