

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**NOVA APRESENTAÇÃO DE OMALIZUMABE (75 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)

2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patrícia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

NOVA APRESENTAÇÃO DE OMALIZUMABE (75 mg/mL SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA)

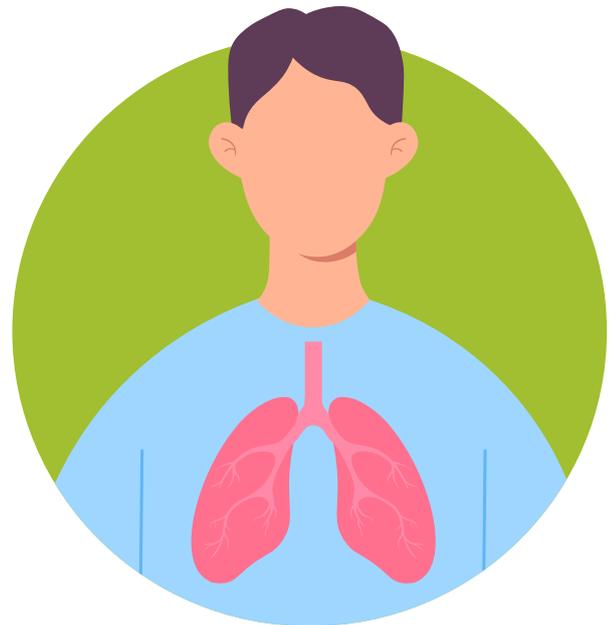
para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA)

O que é asma?

A asma é uma doença inflamatória crônica que atinge as vias inferiores do sistema respiratório responsáveis pelo transporte de ar ao pulmão, como traqueia, brônquios, bronquíolos e alvéolos. A doença é caracterizada pelo aumento da demanda de respostas dessas vias a diferentes estímulos, tornando a região mais sensível e gerando efeitos significativos, como o bloqueio do fluxo de ar de forma recorrente e, em geral, reversível.

Existem cinco formas mais comuns de 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 e V). A classificação varia conforme o tipo de tratamento necessário para controlar os sintomas e os episódios de aumento progressivo dos sintomas.

- **Asma alérgica:** surge normalmente na infância e está associada ao histórico clínico ou familiar de doença alérgica com inflamação eosinofílica das vias aéreas.
- **Asma não alérgica:** ocorre em alguns adultos e o perfil celular pode ser neutrofílico, eosinofílico ou conter apenas algumas células inflamatórias.
- **Asma de início tardio:** ocorre pela primeira vez em adultos e, geralmente, indivíduos com resistência ao tratamento com corticoides.
- **Asma com limitação do fluxo de ar:** desenvolvida em indivíduos com asma há muito tempo, que passam a apresentar limitação fixa do fluxo de ar em decorrência de modificação na forma da parede das vias aéreas.
- **Asma com obesidade:** surge em indivíduos obesos, que apresentam sintomas respiratórios avançados, com pouca inflamação eosinofílica das vias aéreas.



via aérea normal



via aérea asmática

Segundo dados da 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 em 2008, com cerca de 300 mil hospitalizações. Em 2013, houve 129.728 internações e 2.047 mortes. Já em 2018, ocorreram aproximadamente 87 mil internações. De 2008 a 2013, o número de mortes e hospitalizações por asma diminuiu 10% e 36%, respectivamente. Porém, o número de mortes em hospital aumentou aproximadamente 25%.

Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma, do Ministério da Saúde, publicado em agosto de 2021, prevê o tratamento de asma para alcançar e manter o controle da doença a partir de dois objetivos: 1) o controle das limitações clínicas, com o alcance de sintomas mínimos durante o dia e ausência de sintomas à noite, pouca ou nenhuma necessidade de uso de medicamentos de alívio e ausência de limitação das atividades físicas; e 2) a redução dos riscos futuros, ou seja, do aumento progressivo dos sintomas, da perda da função pulmonar e dos efeitos adversos do tratamento.

O tratamento sem medicamentos visa à orientação educativa ao paciente, levando em consideração aspectos culturais, e a indicação de realização de exercícios físicos para adultos com asma e pessoas obesas.

O tratamento medicamentoso prevê, dentre outras tecnologias, o uso do imunobiológico omalizumabe para pacientes adultos e crianças a partir de seis anos, com asma alérgica persistente, moderada a grave (etapas IV e V), que não obtiveram controle adequado dos sintomas após o uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação (LABA) - medicamentos controladores que atuam na diminuição da inflamação e expansão das vias aéreas, respectivamente. A dosagem é baseada no peso do corpo e nível sérico basal de índice de imunoglobina E (IgE). Com base nas medidas de referência, 75 a 600 mg (1 a 4 injeções) devem ser necessários em cada administração.

Medicamento analisado: omalizumabe (75 mg/mL)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) solicitou à Conitec a inclusão de nova apresentação do omalizumabe (75 mg/mL solução injetável em seringa preenchida) para o tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA).

A demanda justifica-se devido à atualização do PCDT de Asma e das contribuições da Consulta Pública nº 04/2023, apresentadas na 118ª Reunião Ordinária da Conitec, que motivaram a

solicitação do Comitê de PCDT. O Comitê considerou a necessidade de aumentar as opções de fracionamento da dose com o intuito de otimizar o tratamento e evitar desperdícios.

O omalizumabe foi incorporado ao SUS em 2019 para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de CI associado a um LABA. Naquele momento, a única apresentação disponível no Brasil era o pó para solução injetável (150mg) em frasco-ampola. Com a previsão de a apresentação do omalizumabe em pó para solução injetável não ser mais produzida no país a partir de setembro de 2022, foi incorporado ao SUS, a partir de recomendação da Conitec, a inclusão da apresentação do omalizumabe 150 mg/mL solução injetável em seringa preenchida para a mesma condição de saúde recomendada anteriormente.

Uma outra apresentação do medicamento, como solução injetável em seringa preenchida (75 mg/mL), foi aprovada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2017 e teve a sua bula publicada em 2020. A apresentação demonstrou similaridade em relação à formulação em pó liofilizado injetável, com benefícios adicionais em termos de tolerância ao medicamento e facilidade de administração.

Em relação aos aspectos econômicos, a embalagem de 75 mg/mL em seringa preenchida é metade do preço da solução injetável de 150 mg/mL. Não há alteração no preço do omalizumabe entre as formulações e, portanto, não apresenta alteração no cenário econômico já avaliado pela Conitec. A inclusão da nova apresentação do medicamento no PCDT de asma não implicará em acréscimos financeiros para o SUS.

Perspectiva do paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 22 de 2023, entre os dias 13 e 23 julho do mesmo ano e cinco pessoas se inscreveram. No entanto, não houve participação porque os inscritos não atendiam às especificidades da Chamada Pública.

Recomendação inicial da Conitec

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação ao SUS da nova apresentação de omalizumabe (75 mg/ml) para o tratamento de 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 124ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de novembro de 2023.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 1, durante 20 dias, no período de 11/01/2024 a 30/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, clique [aqui](#) e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).