

# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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)

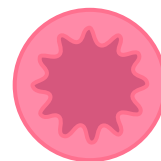
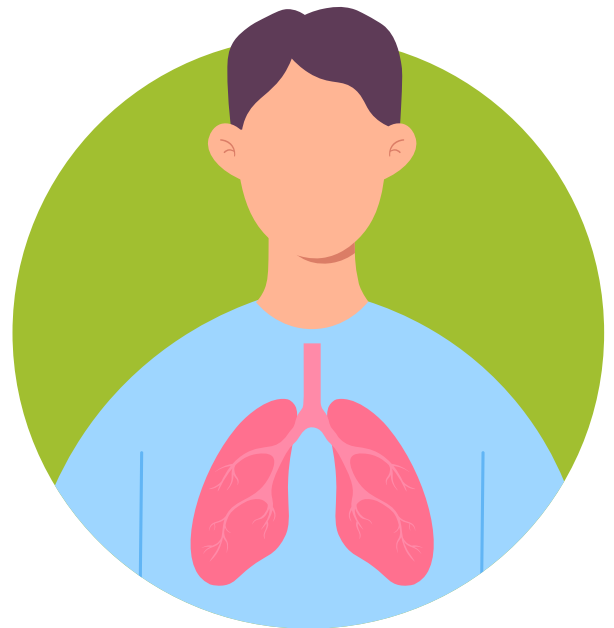
para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA)

## O que é asma?

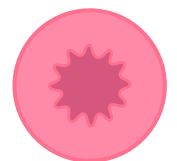
A asma é uma doença inflamatória crônica que atinge as vias inferiores do sistema respiratório responsáveis pelo transporte de ar ao pulmão, como traqueia, brônquios, bronquíolos e alvéolos. A doença é caracterizada pelo aumento da demanda de respostas dessas vias a diferentes estímulos, tornando a região 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](#).