

Informações acerca do medicamento Xolair 150mg, para fins de análise do pedido constante do processo nº 0146000-31.2017.8.06.0001.

Respostas aos questionamentos:

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA?

O medicamento em questão teve seu uso aprovado pela ANVISA apenas para o tratamento da asma alérgica grave. Seu uso para o tratamento da urticária crônica no Brasil é considerado "off label".

2) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

Não, o medicamento em questão não consta na lista da RENAME.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Houve um protocolo do ano de 2012 que tentou a incorporação desta medicação para o tratamento da asma alérgica grave via CONITEC. Na ocasião, foi decidido pela não incorporação deste medicamento.

4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Depende de importação. Este medicamento não é produzido no Brasil.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

O prazo de compra e aquisição, dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo

No estado = (COASF - Coordenadoria de assistência farmacêutica)

Na prefeitura = (CELAF - Célula de assistência farmacêutica do município)

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

O preço de fábrica de 01 ampola de Xolair 150 mg é estimado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em R\$ 1.991,85 e o preço máximo ao consumidor considerando uma alíquota de ICMS de 18% é de R\$ 2.753,62. O custo do tratamento total, entretanto, deverá ser multiplicado por 12, uma vez que a solicitação para o tratamento em questão seria a de um total

de 12 ampolas.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Não existem fármacos similares ofertados pela rede pública no Brasil, contudo o SUS oferece outras opções terapêuticas para esta patologia tais como anti-histamínicos, corticosteroides e determinados imunossupressores (vide pergunta 9).

8) A quantidade solicitada pelo médico que prescreveu a medicação é adequada?

Sim, a dose de 02 ampolas por via subcutânea a cada 4 semanas é contemplada em protocolos e estudos clínicos internacionais para o tratamento da urticária crônica.

9) Existe alguma outra observação a ser feita?

O omalizumabe é a substância ativa do medicamento com o nome comercial Xolair. Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). Omalizumabe liga-se à IgE e evita a sua ligação ao receptor FcεRI de alta afinidade, reduzindo assim a quantidade de IgE livre que está disponível para desencadear a cascata alérgica.

Sua forma de apresentação é em frasco de 150mg e solvente para preparação de uma solução injetável.

No Brasil, o Xolair tem seu uso liberado pela ANVISA apenas para o tratamento de pacientes com seis ou mais anos de idade com asma alérgica persistente de intensidade moderada a grave e cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteróides inalatórios.

Apesar disso, o Xolair teve sua incorporação ao SUS vedada pela CONITEC para o tratamento da asma alérgica de difícil controle em razão de não ser uma medicação custo-eficaz e de falta de dados de segurança mais consistentes para o seu uso em longo prazo.

***"Os membros da CONITEC presentes na 8ª reunião do dia 06/09/2012 apreciaram a proposta de incorporação do omalizumabe para o tratamento da asma grave".***

Na verdade, a CONITEC sequer foi acionada, até a presente data, para a

incorporação deste medicamento para o tratamento da urticária crônica mas tão somente da asma alérgica. Isto provavelmente se dá pelo fato de que a ANVISA ainda considera o uso desta medicação - com esta finalidade - como "off label" no país.

Alguns protocolos e serviços internacionais de referência consideram, de fato, o uso do omalizumabe para o tratamento da urticária crônica refratária ao tratamento convencional (altas doses de anti-histamínicos). Contudo, trata-se de um fármaco bastante dispendioso e que não parece manter sua ação por um tempo expressivo após a suspensão do seu uso com esta finalidade. Ademais, é importante citarmos que não existem estudos clínicos relevantes comparando o uso do omalizumabe com as demais terapias existentes para o tratamento da urticária crônica, tendo sido o omalizumabe comparado apenas ao placebo.

Em pacientes com urticária crônica sem relatos de toxicidade expressiva pelo uso de corticosteroides pode ser tentado alternativamente o uso de drogas tais como a dapsona, sulfasalazina ou mesmo hidroxicloroquina (medicações fornecidas pelo SUS) ao invés do omalizumabe. Tais fármacos apresentam boa tolerabilidade e bom perfil de segurança.

Em havendo relato prévio de toxicidade expressiva pelo uso de corticosteroides (o que não foi relatado neste processo) - e a impossibilidade de aquisição do omalizumabe - deve-se considerar a utilização de agentes imunossupressores tais como ciclosporina, tacrolimus ou mesmo metotrexate (fármacos fornecidos pelos SUS). Tais fármacos, de fato, costumam apresentar uma maior gama de efeitos colaterais (que não tornam, entretanto, o seu uso proibitivo) que devem ser monitorizados de forma mais estreita pelo médico assistente do paciente.