

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Omalizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5183462	Xolair	Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 ml, Solução injetável, 75 mg/0.5 ml	Novartis Europharm, Ltd.
5183470		Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 1 ml, Solução injetável, 150 mg/1 ml	

Data de autorização: 16/08/2018

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita alínea b) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.5 Antiasmáticos de ação profiláctica

Indicações terapêuticas constantes do RCM: R03DX05 omalizumab

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Urticária Crónica Espontânea (UCE): Xolair é indicado, em adição à terapêutica de manutenção, no tratamento da urticária crónica espontânea em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) com resposta inadequada ao tratamento anti-histamínico H1.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Urticária Crónica Espontânea (UCE).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

Nota: Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica concluiu que existe valor terapêutico acrescentado face ao comparador selecionado, melhores cuidados de suporte.

Na avaliação económica, os valores custo-utilidade incrementais associados à introdução do medicamento Xolair (Omalizumab) no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características especificadas do medicamento e da doença em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O omalizumab é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E humana (IgE). O anticorpo é uma IgG1, k que contém regiões de estrutura humana aliadas a regiões

	complementares determinantes de um anticorpo original de murino que se ligam à IgE. O omalizumab liga-se à IgE e diminui os níveis de IgE livre. Subsequentemente, os recetores IgE (FcεRI) baixam a regulação nas células. Não se encontra totalmente esclarecido como este facto resulta numa melhoria dos sintomas na UCE. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Melhores Cuidados de Suporte, uma vez que o doente está já habitualmente tratado cronicamente com todas as outras alternativas incluindo corticóides.
Valor terapêutico acrescentado	Valor terapêutico acrescentado

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Melhores Cuidados de Suporte
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo utilidade incremental e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento (RCM) Xolair;
2. Sheldon KP et al., 1954; The vexing urticaria problem present concepts of aetiology and management. J. Allergy, 25 (1954): 525–560.
3. Alfaya T et al. Allergy 1999 (54):765-766.
4. Greaves MW, 2003: Current Opinion in Allergy & Clinical Immunology (October 3 - Issue 5):363-368
5. Kaplan A. Allergy Asthma Immunol Res. 2012 November;4(6):326-331.
6. Saini S et al., A randomized, placebo-controlled, dose-ranging study of single-dose omalizumab in patients with H1-antihistamine-refractory chronic idiopathic urticaria; J Allergy Clin Immunol. 2011 Sep;128(3):567-73.e1. doi: 10.1016/j.jaci.2011.06.010. Epub 2011 Jul 18.