

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Omalizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5183462	Xolair	1 Seringa pré-cheia/ Solução injetável/ 75mg/0.5ml	Novartis Europharm, Ltd.
5783470	Xolair	1 Seringa pré-cheia/ Solução injetável/ 150mg/1ml	Novartis Europharm, Ltd.

Data de indeferimento: 27/08/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica alínea b) do artigo 118º de D.L nº176/2006

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Asma alérgica: Xolair é indicado em adultos, adolescentes e crianças (6 a <12 anos de idade). O tratamento com Xolair só deve ser considerado para doentes com asma mediada pela IgE (imunoglobulina E) devidamente estabelecida.

Adultos e adolescentes (12 anos de idade e mais velhos): Xolair é indicado em terapêutica complementar para melhorar o controlo da asma em doentes com asma alérgica grave persistente, que revelem um teste cutâneo positivo ou reatividade *in-vitro* ao aerolágeno perenal e sintomas diurnos frequentes ou despertares noturnos, e que tenham tido múltiplas exacerbações graves asmáticas documentadas apesar de medicados com doses diárias elevadas de corticosteroides inalados e um agonista beta-2 de longa ação inalado.

Crianças (6 < 12 anos de idade): Xolair é indicado em terapêutica complementar para melhorar o controlo da asma em doentes com asma alérgica grave persistente, que revelem um teste cutâneo positivo ou reatividade *in-vitro* ao aerolágeno perenal e sintomas diurnos frequentes ou despertares noturnos, e que tenham tido múltiplas exacerbações graves asmáticas documentadas apesar de medicados com doses diárias elevadas de corticosteroides inalados e um agonista beta-2 de longa ação inalado.

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.5- Aparelho respiratório - Antiasmáticos e broncodilatadores - Antiasmáticos de ação profilática

Código ATC: R03DX05

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento a não participar para o mercado ambulatório, estando disponível no circuito da farmácia hospitalar uma vez que:

- É um medicamento para ser usado exclusivamente em situações extremas, do mesmo modo que a corticoterapia oral;
- A sua prescrição deve ser decidida por profissional experiente e vigiada de forma apertada;
- A sua administração também deve ser efetuada por pessoal médico e não pelo próprio doente

(de acordo com a Norma Orientadora nº016/2011 de DGS);

- Os degraus 4 e 5 (descrito no quadro II do anexo II da NOC) são reservados para tratamentos, fundamentalmente em consultas especializadas, de doentes não controlados com a medicação indicada no degraú 3.

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 impede a ligação da IgE ao recetor FcεRI (recetor de elevada afinidade para a IgE), reduzindo assim a quantidade de IgE livre que está disponível para despoletar a cascata alérgica. O tratamento de indivíduos com omalizumab provoca uma marcada diminuição (down-regulation) dos recetores FcεRI nos basófilos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio. Trata-se de um medicamento com indicação na asma grave, em que as estratégias anteriores falharam - degraú 5 de NOC nº 016/2011 da DGS, concorrendo neste patamar com os corticosteroides orais.
Comparador selecionado	Corticosteroides orais: prednisolona, comprimido, 20mg, 60 unidades O medicamento de referência no grupo farmacoterapêutico no mesmo nível de gravidade na NOC nº 016/2011 da DGS.
Valor terapêutico acrescentado	N.A.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	N.A.
Tipo de análise	N.A.
Vantagem	N.A.

económica

4. OBSERVAÇÕES

- O omalizumab tem um esquema posológico de início de tratamento e posterior ajuste terapêutico, que depende do peso do doente e da quantidade de IgE circulante, o que obriga a diferentes dosagens e diferentes esquemas de administração;
- A administração tem que ser efetuada por um profissional de saúde, pelo que o doente necessita de se deslocar frequentemente a uma instituição de saúde para efetuar o tratamento, porventura com maior frequência do que teria para adquirir a medicação;
- A Norma Orientadora nº 016/2011 da DGS refere “Os profissionais dos cuidados de saúde primários desempenham um papel essencial na garantia de que todos os asmáticos recebam um programa de abordagem adequada e personalizado, sendo significativa a percentagem de doentes com asma que são seguidos apenas neste nível de cuidados médicos”.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do medicamento Xolair
2. Norma Orientadora nº 016/2011 da DGS
3. Burrows B, Barbee RA, Cline MG, Knudson RJ, Lebowitz MD. Characteristics of asthma among elderly adults in a sample of the general population. Chest. Oct 1991;100(4):935-42.
4. Martin Aj, Landau LI, Phelan PD. Lung function in young adults who had asthma in childhood. Am Rev Respir Dis. Oct 1980;122(4):609-16.