



# **Guia de solicitação de Xolair® (omalizumabe) para tratamento de Asma Alérgica Grave no Sistema de Saúde Suplementar e no SUS**

# Pacientes elegíveis – ANS

## Asma Alérgica Grave<sup>1</sup>

### DUT 65.10 – Tratamento complementar

#### da Asma Alérgica Grave

- a** Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
- b** Evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro;
- c** IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml;
- d** Uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

### Documentação mínima necessária\*:



Cópias dos documentos pessoais;



Cópias dos exames;



Receita médica com nome do medicamento, princípio ativo, posologia e período de tratamento;



Formulário de solicitação de terapia imunobiológica da operadora, quando aplicável.

\* Esta relação pode sofrer alterações de operadora para operadora.

1. RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021 - DOU

## Relatório médico contendo:

- ✓ Dados do paciente: nome, idade e outros dados se necessário;
- ✓ Diagnóstico da doença com CID;
- ✓ História clínica detalhada do paciente com tempo e impacto da doença;
- ✓ Histórico de tratamento prévio, o que usou e por quanto tempo;
- ✓ Código TUSS (conforme tabela abaixo).

CÓDIGO DO TERMO	TERMO	APRESENTAÇÃO
90384962	Xolair®	150 MG SOL INJ CT 1SER PREENC VD TRANS X 1ML
90384970	Xolair®	75 MG SOL INJ CT 1SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

## PACIENTES ELEGÍVEIS - PCDT

### Asma Alérgica Grave

### Tratamento com Omalizumabe

Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021

- ✓ Asma grave em acompanhamento 3 a 6 meses sem resposta com alta dose de Cl + Laba;
- ✓ Maior que 6 anos;
- ✓ Pelo menos 1 exacerbação grave no ano anterior com uso de CO;
- ✓ Confirmação de alergia em teste por pelo menos um alérgeno perene (IgE específico / teste punctura);
- ✓ Nível sérico de IgE entre 30 a 1500 UI/mL de relação a IgE total e peso dentro dos limites terapêuticos.

## Documentação mínima necessária\*:

- 1 Laudo de Medicamento Especializado (LME);
- 2 Relatório médico detalhado informando o quadro clínico do paciente de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (descrição de exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral; relação IgE total e peso dentro dos limites terapêuticos);
- 3 Receita médica em duas vias;

- 4 Cópia de exames de acordo com o PCDT (confirmação de alergia mediada por IgE por meio de teste cutâneo (prick test) ou IgE específica positiva para, pelo menos, um aeroalérgeno);
- 5 Cópia de documento de identidade do paciente com comprovante de residência;
- 6 Número nacional de saúde (cartão SUS);
- 7 Termo de esclarecimento e responsabilidade (quando exigido).

\* As documentações necessárias podem sofrer algumas alterações dependendo do estado. Consulte a Norma Técnica do seu estado no site da Secretaria de Estado de Saúde. Esta relação pode sofrer alterações de operadora para operadora.

## Resultados:

**Xolair possui dados de eficácia a longo prazo em pacientes com asma alérgica moderada a grave.\***

Estudos observacionais em pacientes  $\geq 6$  anos mostraram:



**Redução de 59% (RR [IC 95%]: 0.41 [0.30-0.56];  $P < .01$ , I<sup>2</sup> ¼ 96%) nas exacerbações graves<sup>2,3</sup>**

**Redução de 41% (RR [IC 95%]: 0.59 [0.47-0.75];  $P < .01$ , I<sup>2</sup> = 95%) na proporção de pacientes recebendo o tratamento com CO em 12 meses<sup>2,3</sup>**

Xolair® reduziu a IgE livre em **>96%** em 1 dia<sup>2,4,5</sup>  
removendo assim, a causa raiz da inflamação alérgica tipo 2<sup>2,3</sup>

**XOLAIR® é o único biológico**  
que bloqueia a IgE<sup>2,6</sup>

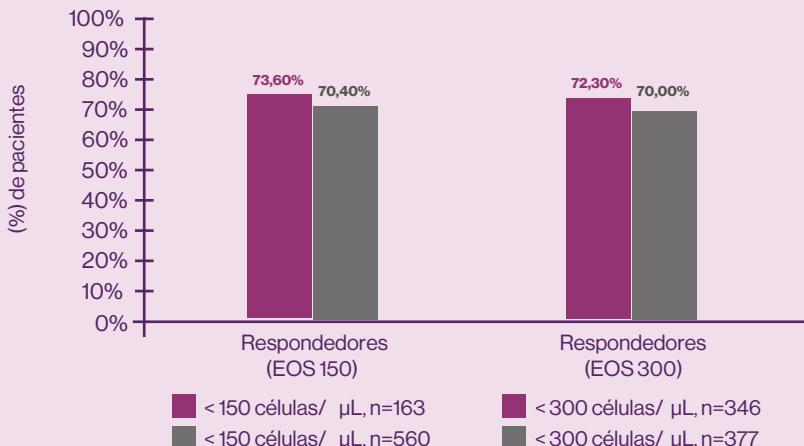
**XOLAIR tem um perfil de segurança bem estabelecido no tratamento a longo prazo em pacientes acima de 6 anos.<sup>7-12</sup>**

RR= Risco relativo | IC= intervalo de confiança

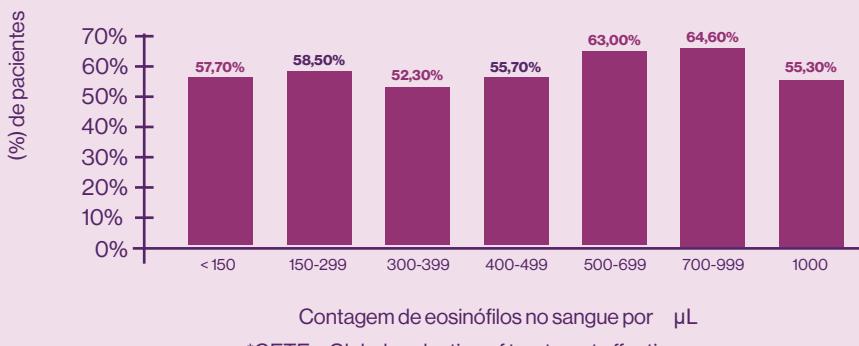
1. Bousquet J et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021; 9(7): 2702-2714. 2. Bula de Xolair® para profissionais da saúde. 3. Holgate S et al. J Allergy Clin Immunol. 2005;115:459-465. 4. The ENFUMOSA Study Group. Eur Respir J. 2003;22:470-477. 5. Håselkorn T et al. J Asthma 2006;43:745-752. 6. Humbert M et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2019;7(5):1418-1429. 7. Namazy J et al. The Xolair Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy. J Allergy Clin Immunol. 2015 Feb;135(2):407-12. 8. Long et al. Incidence of malignancy in patients with moderate-to-severe asthma treated with or without omalizumab. J Allergy Clin Immunol. 2014 Sep;134(3):560-567. 9. N. Nakamura et al. Allergology International 2021; 319-326. 10. Busse WW, et al. N Engl J Med. 2011;364:1005-1015. 11. Teach SJ, et al. J Allergy Clin Immunology. 2015;136:1476-1485. 12. Namazy J, Cabana MD, Scheuerle AE, Thorp JM Jr, Chen H, Carrigan G, Wang Y, Veith J, Andrews EB. The Xolair Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy. J Allergy Clin Immunol. 2015 Feb;135(2):407-12. doi: 10.1016/j.jaci.2014.08.025. Epub 2014 Oct 19. PMID: 25441639.

# STELLAIR: Xolair® tem resposta positiva independente do nível de eosinófilos.<sup>1</sup>

Respondedores baseados em pelo menos  
40% de redução da taxa de exacerbação anual



Respondedores baseados em pelo menos  
40% de redução da taxa de exacerbação  
anual e avaliação médica (GETE\*)



Contagem de eosinófilos no sangue por µL

\*GETE = Global evaluation of treatment effectiveness

Adaptado de Humbert M, Taillé C, Mala et al. 2018

Mais de **70% de respondedores**, independente do nível de eosinófilos.<sup>1</sup>

1. Humbert M, Bousquet J, Bachert C et al. IgE-Mediated Multimorbidities in Allergic Asthma and the Potential for Omalizumab Therapy. J Allergy Clin Immunol Pract 2019; 7(5): 1418-1429



### ÚNICO

Xolair® é o único **tratamento biológico** para asma alérgica moderada a grave que tem como mecanismo de ação o bloqueio da IgE.<sup>1,2,3</sup>

### EFICAZ

Xolair® tem **eficácia comprovada** na população de asma alérgica moderada a grave, independente do estado eosinofílico.<sup>4</sup>

### SEGUR

Xolair® tem um **perfil de segurança bem estabelecido** no tratamento a longo prazo em pacientes acima de 6 anos.<sup>1,3-5</sup>

## Contraindicações: Xolair® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto. Interações Medicamentosas: enzimas do citocromo P450.

**XOLAIR®** – omalizumab. VIA SUBCUTÂNEA. Forma farmacêutica e apresentações: Xolair® 150 mg de pó para solução injetável – embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente. Cada frasco-ampola de Xolair® contém 150 mg de omalizumab. Xolair® reconstituído contém 125 mg/mL de omalizumab (150 mg em 1,2 mL). Xolair® 150 mg/mL solução injetável - Seringa preenchida contendo 150 mg de omalizumab. Xolair® 75 mg/0,5mL solução injetável - Seringa preenchida contém 75 mg de omalizumab. Indicações: Xolair® é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicada para tratar asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade), cujos sintomas não são bem controlados com corticosteroides inalatórios. Xolair® (omalizumab) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1 e como tratamento complementar com corticosteroides intransais para o tratamento da rhinosinusite crônica grave com polípo nasal em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteroides intransais não promove o controle adequado da doença. Posologia para asma alérgica e Rhinosinusite Crônica com Polípo Nasal - (RSCcPN): Uma a quatro injeções de 75-600 mg s.c. a cada duas ou quatro semanas de acordo com o peso corporal e nível sérico basal de IgE. Posologia para urticária crônica espontânea: Duas injeções (total de 300 mg) por aplicação, a cada quatro semanas. Contraindicações: Xolair® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto. Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade. Precauções e advertências: Não é indicado para o tratamento de exacerbações da asma, broncoespasmo agudo ou status asthmaticus; não se deve interromper o uso de corticosteroides de forma abrupta. Deve-se ter precaução no uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática, pacientes com doenças autoimunes e condições mediadas por imuno-complexos e pacientes com alto risco de infecções parasitárias. Podem ocorrer reações alérgicas locais ou sistêmicas, incluindo anafilaxia ou doença do soro. Precaução na gravidez e lactação. Vide bula do profissional da saúde para ter acesso às informações sobre os dados clínicos do estudo prospectivo de registro da gravidez (EXPECT). Reações adversas: Durante os estudos clínicos com pacientes adultos e adolescentes de 12 anos de idade ou mais, as reações adversas mais comuns foram cefaleia e reações no local de injeção, incluindo dor no local da injeção, edema, eritema, prurido. Em estudos clínicos com pacientes de 6 a <12 anos de idade, as reações adversas mais comuns relatadas foram dor de cabeça, pirexia e dor na parte superior do abdômen. Em ensaios clínicos em doentes com 18 anos de idade em RSCcPN, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleia, tonturas, artralgia, dor abdominal superior e reações no local da injeção. Quanto à gravidez, na sua maioria, as reações foram de leves a moderadas. As reações adversas graves são: Raras (0,01-0,1%): angioedema, reações anafiláticas (histórico de anafilaxia pode ser um fator de risco) e outras condições alérgicas, laringoedema. Incomuns (0,1-1%): broncoespasmo alérgico. Efeitos adversos graves adicionais relatados durante as observações pós-commercialização (frequência desconhecida) são: angeite granulomatosa alérgica, trombocitopenia idiopática grave, doença do soro e lúpus eritematoso sistêmico (LES). Os efeitos indesejáveis são: Muito comuns (> 10%): pirexia (em crianças de 6 < 12 anos). Comuns (1-10%): cefaleia (muito comum em crianças de 6 < 12 anos), reações no local da injeção, incluindo edema, eritema, prurido, dor no abdômen superior (em crianças de 6 a <12 anos de idade, comum em ensaios de polípo nasal), nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, infecção viral do trato respiratório superior, infecções urinárias, sinusite e cefaleia devido à sinusite, artralgia (desconhecido em testes de asma alérgica), migração, dor nas extremidades, dor musculoesquelética. Incomuns (0,1-1%): tontura (comum em ensaios de polípo nasal), sonolência, parestesia, sincope, hipotensão postural, avermelhamento, faringite, tosse, náusea, diarreia, sinusite, sintomas de dispneia, urticária, rash, fotossensibilidade, aumento de peso, fadiga, braços inchados, sintomas de gripe. Raras (0,01-0,1%): infecções parasitárias, laringoedema, reação anafilática, outras condições alérgicas graves, desenvolvimento de anticorpos (antimalizumab), enjôo sérico, pode incluir febre e linfadenopatia. Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Outros efeitos adversos adicionais relatados durante as observações (frequência desconhecida) são: alopecia, inchação das articulações e granulomatose eosinofílica com poliangite. Interações medicamentosas: Enzimas do citocromo P450, bombas de efluxo e mecanismos de ligação proteína não estão envolvidos no clearance de omalizumab, embora exista um pequeno potencial de interações droga-droga. Nenhum estudo de interação com droga formal ou vacina foi realizado com Xolair®. O uso de Xolair® em combinação com terapias imunossupressoras ainda não foi estudado. Xolair® não deve ser misturado a qualquer outro medicamento ou diluente diferente da água para injetáveis. Atenção diabéticos: contém açúcar. (aplicável apenas à Xolair® 150 mg de pó para solução injetável). USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA). USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA) USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS (RHINOSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL - RSCcPN). VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS. MS - 1.0068.0983. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. BSS 11.12.19. N/A. Esta mini-bula foi atualizada em 11/06/2021.

1. Bula de Xolair® para profissionais da saúde. 2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevent, 2022. Disponível em: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org). Acessado em 19 de maio de 2022. 3. Humbert M et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019; 7(5): 1418-1429. 4. Humbert M et al. Omalizumab effectiveness in patients with severe allergic asthma according to blood eosinophil count: the STELLAIR study. Eur Respir J. 2018 May 10;51(5):1702523. 5. Namazy J, Cabana MD, Scheuerle AE, et al. The Xolair Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy. J Allergy Clin Immunol. 2015 Feb;135(2):407-12. doi: 10.1016/j.jaci.2014.08.025. Epub 2014 Oct 19. PMID: 25441639.

BR-xxxxx.

Material destinado exclusivamente para profissionais de saúde  
habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. Produzido em  
março/2023. © 2023 - Direitos reservados- Novartis Biociências S.A.-  
Proibida a reprodução total ou parcial não autorizada.



Novartis Biociências S.A.

Sector Farma - Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo, SP - CEP 04636-000  
[www.novartis.com.br](http://www.novartis.com.br)  
[www.portal.novartis.com.br](http://www.portal.novartis.com.br)

SIC - Serviço de Informação ao Cliente  
0800 888 3003  
[sic.novartis@novartis.com](mailto:sic.novartis@novartis.com)