

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Omalizumabe para asma alérgica grave - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Omalizumabe mostrou-se eficaz para o controle da asma alérgica moderada a grave, nos pacientes 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segundo todas as diretrizes atuais e mais modernas sobre o tratamento das asma o omalizumabe aparece como importante ferramenta no manejo da asma alérgica grave, sendo necessário para diminuir o número de exacerbações, assim como a morte 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou defensor da incorporação do omalizumabe para asma no SUS, para pacientes bem identificados, selecionados: com asma grave alérgica refratária ao tratamento padrão no step 4-5. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, É, como outros, um custo que a sociedade precisa assumir, desde que a transparência e os controles garantam o uso adequado do tratamento e dos recursos. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. as pessoas que necessitam uso dessa medicação são obrigadas a entrar com ação judicial contra o estado para conseguir realizar o tratamento, isso é ruim para o paciente, e para o estado, que tem muito mais custo com o tratamento.</p> <p>2ª - Sim, coordeno um ambulatório de asma de difícil controle na universidade e nossa experiência com uso de omalizumabe nesses pacientes tem sido muito positiva, com melhora da qualidade de vida, evidenciado pelos questionários de qualidade de vida, além de melhora dos sintomas e diminuição das internações e crises graves.</p> <p>3ª - Sim, acredito que o custo das ações judiciais e custo de pacientes descompensado que usam muito mais o sistema de saúde compensem o custo da medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, as pessoas tem o direito de ter acesso a um tratamento que está disponível e tem indicação para seu caso. Esse medicamento é indicado para casos graves, não podemos deixar de indicar um tratamento que é possível e pode beneficiar a pessoa.</p>	
30/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É necessario essa incorporação como opção para pacientes com asma grave nao responsivo as medicações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe ja foi incorporado no guideline internacional GINA Global Initiative for Asthma como opção para asma grave no step 5 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Alguns pacientes não se beneficiam por mecanismos ainda em estudo com outras drogas. Mas outra grande maioria se beneficia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe uma gama grande de pacientes não respondedores , os quais não respondem a medicação existente, necessitando muitas vezes de anti IgE 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Paciente se beneficiaria muito com a medicação pois não há mais resposta efetiva com as outras, ficando sem tratamento adequado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumab é efetivo qdo indicado para asma alergica grave não controlada levando ao controle da doença</p> <p>2ª - Sim, Acompanho a efetividade desse medicamento desde os estudos de pesquisa clínica tendo sido investigadora clinica principal nas validações conduzidas no centro de pesquisa</p> <p>3ª - Sim, Demonstração de redução de custo com a obtenção da asma controlada</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Há extensa validação de artigos científicos com grau de evidência suficiente para a indicação de omalizumabe na asma grave alergica não controlada</p>	<p>Clique aqui</p>
31/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ACREDITO E VEJO NO DIA A DIA COMO ESTA MEDICAÇÃO PODE MODIFICAR A VIDA DE PACIENTES COM ASMA GRAVE, CLARO QUE DEVE SER LIBERADA POR MEDICOS ESPECIALISTAS E ACOMPANHADO O SEU USO, POREM A JUDICIALIZAÇÃO TEM SIDO REALIZADA POR QUALQUER MEDICO EM SITUAÇÕES NAO INDICADAS, TORNANDO-SE MUITO MAIS ONEROSO E SEM INDICAÇÕES E CONTROLE CORRETOS</p> <p>2ª - Sim, EXISTEM DIVERSOS TRABALHOS (METAANALISES, ESTUDOS CONTROLADOS COM PLACEBO) QUE MOSTRAM MELHORA DOS SINTOMAS, MELHORA NA FREQUENCIA DE INTERNAÇÕES (CONTRIBUINDO NA QUALIDADE DE VIDA E CUSTOS PARA O SUS), E MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA DESTE PACIENTE, ALEM DE MELHORA EM EXAMES COMO ESPIROMETRIA.</p> <p>3ª - Sim, Anexo estudo de gastos sobre asma no Brasil de um médico muito conceituado. Afirmo que podemos reduzir muito os gastos com asma tanto no tratamento e internação quanto em prescrições judicializadas excessivas e incorretas realizadas por profissionais não capacitados para tal.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/08/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ACREDITO E VEJO NO DIA A DIA COMO ESTA MEDICAÇÃO PODE MODIFICAR A VIDA DE PACIENTES COM ASMA GRAVE, CLARO QUE DEVE SER LIBERADA POR MEDICOS ESPECIALISTAS E ACOMPANHADO O SEU USO, POREM A JUDICIALIZAÇÃO TEM SIDO REALIZADA POR QUALQUER MEDICO EM SITUAÇÕES NAO INDICADAS, TORNANDO-SE MUITO MAIS ONEROSO E SEM INDICAÇÕES E CONTROLE CORRETOS</p> <p>2ª - Sim, EXISTEM DIVERSOS TRABALHOS (METAANALISES, ESTUDOS CONTROLADOS COM PLACEBO) QUE MOSTRAM MELHORA DOS SINTOMAS, MEHORA NA FREQUENCIA DE INTERNAÇÕES (CONTRIBUINDO NA QUALIDADE DE VIDA E CUSTOS PARA O SUS), E MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA DESTE PACIENTE, ALEM DE MELHORA EM EXAMES COMO ESPIROMETRIA.</p> <p>3ª - Sim, Anexo estudo de gastos sobre asma no Brasil de um médico muito conceituado. Afirmo que podemos reduzir muito os gastos com asma tanto no tratamento e internação quanto em prescrições judicializadas excessivas e incorretas realizadas por profissionais não capacitados para tal.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
31/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Infelizmente há pacientes com quadros graves e que mesmo com altas doses de LABA não respondem ao tratamento, havendo a necessidade de associação com corticoide orais ou endovenosos e este serem causadores de graves efeitos colaterais e risco a vida do paciente. Com o antiHgE essas pessoas teriam qualidade de vida e tornando-se mais produtivas.</p> <p>2ª - Sim, Além de ser uma medicação de excelente segurança clínica e mínimos efeitos adversos, há mais de 20 anos mostra-se eficaz no controle dos sintomas asma alérgica grave, com redução no número de exacerbações, redução das hospitalizações e melhora substancial da qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Por haver melhor controle das exacerbações, sabe-se que já reflexo no número de internações hospitalares, logo maior custo, visto que tais internações acabam sendo de permanência longa, além de reduzir a capacidade produtiva destes pacientes, gerando custo ao Estado referente a benefícios em saúde.</p> <p>4ª - Sim, Por haver melhor controle das exacerbações, sabe-se que já reflexo no número de internações hospitalares, logo maior custo, visto que tais internações acabam sendo de permanência longa, além de reduzir a capacidade produtiva destes pacientes, gerando custo ao Estado referente a benefícios em saúde.</p> <p>5ª - Sim, A asma é uma doença crônica e de caráter REVERSÍVEL quando tratada adequadamente, contudo ainda registramos mais de 2 mil MORTES por ano e em torno de 300 mil internações...</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Porque há evidências científicas da eficácia do medicamento no controle da asma grt. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Nosso centro de referência em aplicação da referida medicação tem apresentado resultados animadores na maioria dos pacientes em uso (hospital Santa casa de misericórdia de vitória) 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes muito graves que não respondem a nenhuma opção de tratamento se beneficiam com redução do número de internações, qualidade de vida e gravidade das crises.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Experiência com pacientes que deixam de internar.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. pacientes q usam mas para eles fizeram muita diferença na vida deles....inclusive crianças que pararam de internar devido a asma alergica grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Muitos pacientes se beneficiam somente com essa medicação pelo amor de Deus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Absurdo Pacientes alguns só melhora com esse medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Este medicamento é vital para pacientes que usam outros e não resolve</p> <p>4ª - Sim, Os pacientes usam outros medicamentos e não melhoram gastando dinheiro sem melhora</p> <p>5ª - Sim, Acho um absurdo retirar essa medicação do SUS pois os pacientes carentes não tem como comprar</p>	
01/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trabalho num centro de referência para asma grave em Vitória-ES como pneumologista pediátrico. Tenho 5 pacientes incluídos no programa estadual de asma grave com liberação de uso de Omalizumab em 6 anos de atuação neste centro. Todos eles tiveram respostas significativas com a introdução do omalizumab. Previamente, faziam uso de CI+LABA em altas doses associados a CO também em altas doses, sem resposta significativa, além de várias IH, algumas em UTI. Hoje, nenhum deles faz uso de CO e apenas um deles internou em enfermaria uma vez nesses 6 anos. A introdução do imunobiológico impactou na qualidade de vida dos pacientes. Sugiro que busquem informações com as secretarias de saúde estaduais que já fazem uso dessa medicação. O Espírito Santo é pioneiro e tem experiência de uso há mais de 10 anos.</p> <p>2ª - Sim, Omalizumab in children with uncontrolled allergic asthma: Review of clinical trial and real-world experience</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/09/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/09/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/09/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É necessário ter uma medicação para pacientes que não respondem apenas ao LABA e CI. Evitaria muitas internações. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A constituição garante o acesso à saúde à todos os cidadãos. Hoje não há nenhuma medicação de quarta linha disponível pelo SUS. Pelo alto custo do medicamento, é muito difícil o controle da asma grave.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Produto é eficaz e seguro aos pacientes com Asma Alérgica Grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pela minha experiência com os pacientes em uso de Omalizumabe, a medicação foi muito importante para reduzir o número de internações por crise asmática, e inclusive redução de uso de corticoide oral que causa inúmeras complicações em diferentes sistemas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Os pacientes precisam buscar a via judicial para ter acesso ao que é previsto na constituição. Encarecendo muito o sistema judiciário e de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A asma necessita de controle, pois se apresenta no Brasil como um problema de saúde pública, levando a alta incidência de óbitos.</p>	
02/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. remédio de alto custo que salva vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O alto custo do remédio inviabiliza sua compra, mas o seu alto efeito, SALVA VIDAS.</p> <p>4ª - Sim, Dentro do meu orçamento familiar, não posso comprar este medicamento, visto que minha esposa faz uso de 2 ampolas a cada 30 dias. Caso não seja liberado pelo SUS, ela poderá ter uma crise asmática, vindo a FALECER.</p> <p>5ª - Sim, Após o uso de todos os demais medicamentos, inclusive corticóides, a própria médica pneumologista indicou o tratamento como sendo a ultima esperança, sendo que vêm dando resultado. PRECISAMOS MUITO DESTE MEDICAMENTO. Sem EXAGERO, é caso de VIDA OU A MORTE DOS USUÁRIOS.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Mesmo fazendo uso do LABA e CI corretamente, vejo que minha asma não é completamente controlada. Se no futuro precisar avançar em um step no tratamento, não há nenhuma medicação disponível no SUS, inviabilizando a continuidade do tratamento e isso pode significar risco à vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Se não tiver disponibilidade no SUS, como as pessoas terão acesso ao tratamento?</p>	
02/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Experiência clínica pessoal com vários pacientes que apenas obtiveram melhora de sua Asma após a associação do Omalizumabe ao seu hall de tratamento. verificada eficácia e segurança em todos os pacientes por mim acompanhados.</p> <p>3ª - Sim, Menor gasto com internações , menor absenteísmo no trabalho e sobretudo melhora evidente na qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>4ª - Sim, menor custo com internações e medicações de uso prolongado.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes asmáticos graves com características para uso de omalizumabe se beneficiam do produto, com melhora na qualidade de vida , diminuição do uso de corticoides via oral e diminuição das hospitalizações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A asma grave alérgica de difícil controle, quando em uso de beta-2 agonista e corticoide inalatorio em doses otimizadas e mesmo assim sem controle, necessita uso de omalizumabe para correto tratamento da doença, conforme protocolos internacionais bem validados. Esta medicação demonstra eficacia e segurança comprovadas.</p> <p>2ª - Sim, a experiencia clinica com o uso de omalizumabe demonstra, na minha prática medica diaria, grande ganho na qualidade de vida dos pacientes, que melhoram consideravelmente da sua doença, antes descompensada.</p> <p>3ª - Sim, internamentos, antibioticoterapias, exames, atendimentos medicos e demais procedimentos onerosos são economizados quando o paciente com asma grave está compensado.</p> <p>4ª - Sim, com o uso de omalizumabe, os serviços de saude podem economizar recursos antes dispnedidos no paciente descompensado.</p> <p>5ª - Não</p>	
03/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já existe material científico robusto com essa recomendação</p> <p>2ª - Sim, Participação recente no congresso da academia europeia de alerga e imunologia com varios estudos apresentados mostrando a eficácia do medicamento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. porque para os quadros de asma alergica grave, mesmo em uso de altas doses de medicações inalatorias e corticoides o paciente não alcança o controle dos sintomas , o que representa risco de vida ,alem dos efeitos colaterais do uso dos corticoides</p> <p>2ª - Sim, já tenho varios pacientes em uso , que estão bem, com boa melhora dos sintomas.</p> <p>3ª - Sim, os pacientes em uso do omalizumab, a grande maioria, não tem necessidade de idas ao PS e nem internação.</p> <p>4ª - Sim, tem diminuido os gastos dos pacientes durante internação e atendimentos de emergencia</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe tem mostrado resultados incríveis com redução de internações, idas ao ps, melhora de qualidade de vida, menor ausência no trabalho ou colégio.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Nos pacientes com asma grave, os custos com internação em uti ou semi uti e aposentadorias por doença é imenso.Certamente o uso adequado da droga diminuirá muito estes gastos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tive pacientes que tiveram melhora das crises , diminuição das hospitalizações . Medicação segura e eficaz quando bem indicada .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento indispensável e único a solucionar problemas de asma e urticária grave n controlada por corticoide</p> <p>2ª - Sim, Recebi gratuitamente três doses q me livraram da urticária por 40 dias</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha filha faz o tratamento e precisa continuar pois traz qualidade de vida e menos corticoide a cada crise. As crianças sofre demais e a família toda sofre juntos.</p> <p>2ª - Sim, Tenho na verdade a experiência de ter uma criança asmática que a cada 2 meses internava devido às crises fortes e desde o início de tratamento com Xolair há 4 meses ela não internou.</p> <p>3ª - Sim, Acredito que o custo de um dia de internação para o plano de saúde, vinte um mês de tratamento. E caso precise usar a UTI então, o custo é muito maior.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omizumabe diminuiu o número de internações, idas ao pronto socorro e desfechos desfavoráveis em decorrência da asma. Assim, diminuiria-se custos de saúde com o paciente asmático grave.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes que fizeram ou fazem uso apresentam melhora significativa na qualidade de vida.</p> <p>3ª - Sim, Vide 7</p> <p>4ª - Sim, Vide 7</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Achamos que o omalizumabe tem evidências robustas nos desfechos de exacerbação da asma, diminuição de internações e evidências de estudos de vida real para diminuição de corticoide oral. A droga é aprovada em todos os consensos mundiais com utilização há mais de 15 anos, com muitos usuários no Brasil. E temos dados locais que sua interrupção é de alto risco para pacientes em controle crônico da asma grave.</p> <p>2ª - Sim, Descrição de evidências do omalizumabeDados locais sobre a interrupção em pacientes respondedores com asma grave ver documento anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe se mostrou muito seguro e eficaz para doentes com asma de difícil controle. Amplo embasamento científico. Não reconhecer sua indicação é fechar os olhos para a medicina baseada em evidencias</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto no orçamento do sus é muito baixo perante o benefício alcançado</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já tem dados clinicos confiaveis mostrando beneficio do uso de biológicos em paciente ckm asma grave nao controlada. É um pequeno grupo de pacientes que se beneficiam da medicacao e internaraiam mesmo. Com menos gastos ao sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Primeiro porque a Conitec sempre e contra a Incorporação de novas drogas testadas e aprovada pelo FDA e Agência Europeia visto que o mundo Inteiro baseado em Evidências científicas ja utilizam tal tratamento há anos e nos no Brasil capengando.Segundo tem-se vários estudos demonstrando eficácia,seguranca e ainda poupando o uso de Corticosteróides que sabidamente e uma droga com paraefeitos grande e que a medicação em questão traz beneficios inequivocos.terceiro entao como sera a Incorporação dos Novos Agentes Imunobiológicos mais avançados comoBenralizumab,Mepolizumab e etc.. A judicialização vemdemonstrando o quanto e danosa aos sistema econômico Nacional, e que a Co nitec faz para mudar este Panorama.</p> <p>2ª - Sim, Ivancsó I. Journal of Asthma and Allergy 2013;6 69–80Allergy 71 (2016) 593–610 © 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons LtdNormansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P.Omalizumab for asthma in adults and children.Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD003559.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Impacto Orçamentário esta na Judicialização de solicitação de medicação para tRatamento de Asma Grave Sevra Eosinofilica relatada</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asma grave que se mantem com sintomas mesmo em STEPs de tratamento NECESSITAM de mais uma alternativa terapeutica.A asma mata senão controlada.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. em um fenótipo bem selecionado o efeito benéfico é evidente</p> <p>2ª - Sim, acompanho há 5 anos um Sr. asmático grave e diabético, que melhorou o controle em ambas as enfermidades com o auxílio do omalizumabe</p> <p>3ª - Sim, o custo do tratamento se justifica em casos bem selecionados</p> <p>4ª - Sim, o custo do tratamento se justifica em casos bem selecionados</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pois esse medicamento ajuda no tratamento dos pacientes com asma grave</p> <p>2ª - Sim, Maior estabilização de pacientes com asma grave, redução de agudizacoes e internação e também redução do índice de mortalidade por asma</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Melhorando o paciente tem menos internações menos morte</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento totalmente necessário no tratamento da asma grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Vi bons resultados em pacientes com asma alérgica de dicil controle</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. MEDICAÇÃO FAZ EFEITO EM MEUS PACIENTES 2ª - Sim, MELHORA CLINICA APÓS USO DA MEDICAÇÃO 3ª - Não 4ª - Sim, MENOR CUSTOS EM INTERNAÇÕES 5ª - Não	
04/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Ja foi mais do que comprovado a melhoria de pacientes asmaticos graves nao controlados com o uso do imunobiológicos 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso deste medicamento tem se mostrado extremamente benéfico para a população com asma grave que consegue fazer uso. Porém ainda enfrentamos a dificuldade de acesso por uma grande parcela que poderia ser beneficiada, e até mesmo perdas, por processos prolongados até o início do seu uso.</p> <p>2ª - Sim, Uma opção adicional ao tratamento de pacientes com asma grave diminui a morbi mortalidade desta população sob risco. Diariamente ainda ocorrem muitas mortes devido a asma. Um melhor controle desta patologia gera um grande ganho na qualidade de vida destes pacientes. Muito triste observar o fato de famílias que se privam de muitas coisas com intuito a tentar evitar crises.</p> <p>3ª - Sim, Diminui os custos com internações e absenteísmo ao trabalho , e no caso de crianças as faltas escolares, reclusão escolar e transtornos familiares devido a um filho com asma grave.O uso de altas doses de corticoides inalatória e os diversos ciclos de corticoide oral, também tornam estes pacientes propícios a efeitos adversos do uso destes, com geração de novas doenças q culminaram em outros custos adicionais. Ter medicamentos que poupem o uso de corticoide, e extremamente favorável para evitar estes desfechos.</p> <p>4ª - Sim, O USP deste medicamento seria restrito s situações específicas de gravidade. Trazer melhor controle, gera um menor número de crises e conseqüentemente menos hospitalizações que nos pacientes graves, em geral ocorrem em unidades de terapia intensiva. Uma diária destas unidades, pode cobrir um grande período de tratamento,. Com isto, apesar de medicação de alto custo, isto seria dirimido pelos gastos evitados.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médica alergista e atendo pacientes asmáticos no Hospital Federal dos Servidores do Estado RJ. A grande maioria não tem a asma controlada apesar do corticoide inalado em altas doses associado ao LABA. Esses pacientes oneram o sistema de saúde com idas frequentes às emergências e internações hospitalares, com risco de óbito. Existe esse medicamento que melhora o número de exacerbações e está relacionado nos principais guias de conduta brasileiros e internacionais. Privar esses pacientes desse tratamento vai contra o princípio de universalidade do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento muito importante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou prescritor de OMALIZUMABE desde seu lançamento no Brasil com vários pacientes tratados ou em tratamento. A medicação realmente controla o paciente asmático com asma grave alérgica. Será um erro e um grande mal causado aos nossos pacientes, justamente os mais graves que não terão a oportunidade de terem suas doenças controladas.</p> <p>2ª - Sim, Como PNEUMOLOGISTA e INTENSIVISTA(fiz residência média em clinica médica e pneumologia e título de especialista em pneumologia e medicina intensiva)tenho vasta experiência em tratar asma grave. A minha casuística mostrou uma resposta excelente em paciente com a indicação de bula para tratamento da asma grave alérgica. Todos os casos respondedores (não são todos os pacientes que respondem, mas a maioria) mudaram a vida dos mesmos. Paciente incapacitados voltaram a viver normalmente , deixaram de internar e pararam de tomar altas doses de corticoide parenteral e oral</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A não internação do paciente e a desocupação de leitos por si já falam que este medicamento trará economia ao estado. Sem comentar o impacto indireto da capacitação do paciente ao trabalho pois muitos fisicamente estão inaptos.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associação muitas vezes é necessária</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Menos idas ao pronto atendimento, menor gasto com internação Menor gasto com as complicações da asma em longo prazo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o Omalizumabe demonstrou eficacia no controle dos sintomas de Asma alergia e eosinofílica, refratários ao tratamento otimizado e entra como impostante poupador de corticosteroides, sendo que os efeitos adversos do Omalizumabe são muito menores que dos corticosteroides (diminuir imunidade, ganho ponderal, aumento glicemia sérica e osteopenias) sou a favor inclusive, do uso do Omalizumabe para Urticaria Cronica, pois em ambas doenças mediadas por IgE a medicação demonstrou alto beneficio.</p> <p>2ª - Sim, ha evidencias do uso do omalizumabe para melhor controle da Asma e Urticaria cronica conforme anexo, principalmente em pacientes mediados por IgE e refratários ao tratamento convencional https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(18)31359-9/fulltext</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Quanto ao impacto orçamentário, o omalizumabe demonstrou ser eficaz em reduzir as crises graves de asma, reduzindo as internações hospitalares , incluindo em UTI, o que reduz o custo global da doença.</p> <p>5ª - Sim, E uma medicação bem conhecida quanto a eficacia, segurança, e com indicação precisa nos últimos consensos de alergia e imunologia, pneumologia e otorrinolaringologia, sendo imprescindível o uso da mesma em casos selecionados.Precisamos avançar com medicina de excelência e melhorar a qualidade da saúde desse Pais,porem, medidas como essa negativa, significam retrocesso.</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem pacientes com asma grave que terão benefícios evidentes com a medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes que fazem uso tem melhor controle da doença. Menos exacerbação ou seja, menos risco de MORTE.</p> <p>2ª - Sim, Trabalhei por anos acompanhando pacientes em uso de Omalizumabe. Era alta a frequência de internações antes do uso desta medicação. Depois,houve um controle mto melhor.</p> <p>3ª - Sim, Uma internação de paciente asmático leva de 3 a 5dias apenas para compensação. Isso tem um custo mais elevado que o custo do omalizumabe</p> <p>4ª - Sim, Internações por exacetbacoes são mais caras que omalizumabe</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o tratamento com medicação biológica no step 5 da asma já tem benefícios estabelecidos de acordo com a literatura científica atual.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asmaGrave allergica não controlados com dose alta de CI/Lama melhoram com o uso do xolair</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências mostram a oportunidade de mudarmos a história da asma e melhorar a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A asma é uma doença grave que muitas vezes só é controlada com omalizumabe, além disso evitaríamos os efeitos colaterais do uso de corticóide oral</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Desde que não haja controle com doses altas da combinação CI/LABA as diretrizes recomendam omalizaumabe</p> <p>2ª - Sim, A inclusão do omalizumabe no rol de medicamentos do SUS para tratamento de asma grave é uma necessidade para um número grande de pacientes que não obtem o controle da asma com os medicamentos atualmente disponíveis e recomendados pelas diretrizes brasileiras e internacionais (ex. GINA).Omalizumabe é um medicamento seguro, está comercializado há anos, e já beneficiou muitos pacientes nesta situação clínica. Recupera a qualidade de vida, reduz o número de hospitalizações, reduz a necessidade de corticosteróide sistêmico e recupera a função pulmonar.A economia do gestor é evidente com a introdução desta medicação para este grupo restrito de asmáticos.Além da asma, o omalizumabe pode ser útil no tratamento de rinosinusite crônica, com pólipos nasais, condição grave e que requer repetidas intervenções cirúrgicas.</p> <p>3ª - Sim, reduzir consultas não programadas em iunidades de saúde e reduzir o número de hospitalizações, r.A economia do gestor é evidente com a introdução desta medicação para este grupo restrito de asmáticos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Minha experiência clínica no ambulatório de asma, do departamento de pediatria da universidade federal do Paraná , onde cerca de 20% dos pacientes asmáticos são graves, o omalizumabe representa uma chance para restabelecer a qualidade de vida destas crianças e também dos familiares, sempre correndo às unidades de saúde ou PA do CHC-UFPR</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A eficácia do omalizumab tem sido demonstrada em vários estudos através da redução da gravidade e frequência das exacerbações, dos scores de sintomas, do uso de corticoterapia (inalada e/ou oral) e de medicação de alívio, verificando-se ainda uma melhoria da função respiratória¹ e da qualidade de vida dos doentes. De acordo com estudos já publicados, a asma grave está associada a um maior risco de hospitalização por asma, sendo os doentes com asma grave responsáveis pela maioria dos internamentos. O controlo inadequado da asma grave leva ao aumento do risco de internamento e de morte por asma. Sabe-se que qualquer doente com asma pode ter uma exacerbação grave, mas os doentes com asma grave têm um risco aumentado de exacerbações que podem ser fatais. O uso de omalizumabe na etapa 5 e evidencia A nos guidelines como GINA.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia do omalizumab tem sido demonstrada em vários estudos através da redução da gravidade e frequência das exacerbações, dos scores de sintomas, do uso de corticoterapia (inalada e/ou oral) e de medicação de alívio, verificando-se ainda uma melhoria da função respiratória¹ e da qualidade de vida dos doentes. De acordo com estudos já publicados, a asma grave está associada a um maior risco de hospitalização por asma, sendo os doentes com asma grave responsáveis pela maioria dos internamentos. O controlo inadequado da asma grave leva ao aumento do risco de internamento e de morte por asma. Sabe-se que qualquer doente com asma pode ter uma exacerbação grave, mas os doentes com asma grave têm um risco aumentado de exacerbações que podem ser fatais. O uso de omalizumabe na etapa 5 e evidencia A nos guidelines como GINA.</p> <p>3ª - Sim, O gasto com inúmeras internações inclusive UTI nestes pacientes da etapa 5 muito mais oneroso para o sistema, além de faltas inerentes ao trabalho. Em comparação com o placebo, o tratamento por um ano com omalizumabe foi associado a menor incidência de exacerbações graves exigindo consultas não agendadas, tratamentos em serviços de emergência e hospitalização em pacientes adolescentes e adultos</p> <p>4ª - Sim, Corren J, Casale T, et al. Omalizumab, a recombinant humanized anti-IgE antibody, reduces asthma-related emergency room visits and hospitalizations in patients with allergic asthma. J Allergy Clin Immunol 2003; 111(1): 87-90. Existem poucos estudos na literatura avaliando a relação custo-benefício da Anti-IgE entre pacientes com asma moderada/grave. O estudo realizado por Oba e Salzman, utilizando como base de avaliação dois estudos pivotais realizados por Busse (45) e Solèr (46) avaliou o impacto farmacoeconômico do uso de omalizumabe em 1071 pacientes. Somente custos diretos foram avaliados, como: uso de medicação de resgate, tratamentos dos eventos adversos relacionados à droga, consultas médicas não agendadas, atendimento em serviços de emergência e hospitalização. Nesse estudo, verificou-se que o custo de hospitalizações, de consultas a departamentos de emergência e visitas não agendadas custaram USD 0,09/paciente/dia para o grupo tratado com omalizumabe enquanto o custo para o grupo controle foi de USD 0,37. As taxas de hospitalizações relacionadas à asma foram de 0,39/100 pacientes-ano para o grupo omalizumabe vs 2,77/100 pacientes-ano para o grupo controle. O estudo conclui que, apesar do alto custo incremental associado ao omalizumabe quando comparado a outros medicamentos para tratamento da asma, seu custo-benefício pode ser positivo ao produto, principalmente nas seguintes situações: pacientes não tabagistas com 5 episódios de hospitalização/ano ou com, no mínimo, 20 dias</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

dehospitalização/ano, apesar da terapia otimizada. Em termos de atendimento em serviços de emergência, o omalizumabe pode apresentar custo-benefício favorável para pacientes que necessitam de 7 ou mais atendimentos em serviço de emergência/mês. • Estudos demonstram que, quando adicionado à terapia preconizada, o tratamento com omalizumabe foi efetivo na melhora do controle dos sintomas, com reduções concomitantes na frequência de exacerbações e necessidade de CI. Essas mudanças foram clinicamente significativas para a melhora da qualidade de vida dos pacientes. (42,43,45,46,47). • O tratamento por um ano com omalizumabe foi associado a uma menor incidência de exacerbações graves que exigiram consultas não agendadas, tratamentos em serviços de emergência e hospitalização

5ª - Sim, Existem poucos estudos na literatura avaliando a relação custo-benefício da Anti- IgE entre pacientes com asma moderada/grave. O estudo realizado por Oba e Salzman, utilizando como base de avaliação dois estudos pivotais realizados por Busse (45) e Solèr (46) avaliou o impacto farmacoeconômico do uso de omalizumabe em 1071 pacientes. Somente custos diretos foram avaliados, como: uso de medicação de resgate, tratamentos e eventos adversos relacionados à droga, consultas médicas não agendadas, atendimento em serviços de emergência e hospitalização. Nesse estudo, verificou-se que o custo de hospitalizações, de consultas a departamentos de emergência e visitas não agendadas custaram USD 0,09/paciente/dia para o grupo tratado com omalizumabe enquanto o custo para o grupo controle foi de USD 0,37. As taxas de hospitalizações relacionadas à asma foram de 0,39/100 pacientes-ano para o grupo omalizumabe vs 2,77/100 pacientes-ano para o grupo controle. O estudo conclui que, apesar do alto custo incremental associado ao omalizumabe quando comparado a outros medicamentos para tratamento da asma, seu custo-benefício pode ser positivo ao produto, principalmente nas seguintes situações: pacientes não tabagistas com 5 episódios de hospitalização/ano ou com, no mínimo, 20 dias de hospitalização/ano, apesar da terapia otimizada. Em termos de atendimento em serviços de emergência, o omalizumabe pode apresentar custo-benefício favorável para pacientes que necessitam de 7 ou mais atendimentos em serviço de emergência/mês. • Estudos demonstram que, quando adicionado à terapia preconizada, o tratamento com omalizumabe foi efetivo na melhora do controle dos sintomas, com reduções concomitantes na frequência de exacerbações e necessidade de CI. Essas mudanças foram clinicamente significativas para a melhora da qualidade de vida dos pacientes. (42,43,45,46,47). • O tratamento por um ano com omalizumabe foi associado a uma menor incidência de exacerbações graves que exigiram consultas não agendadas, tratamentos em serviços de emergência e hospitalização

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento deve ser incorporado como tratamento de asma grave não controlada, pois há muitos estudos, inclusive brasileiros, mostrando eficácia, redução no número de exacerbações e melhora na qualidade de vida dos pacientes que o utilizam. Além disso, os critérios para sua utilização estão bem definidos.</p> <p>2ª - Sim, No estudo brasileiro intitulado "Effect of Omalizumab as Add-On Therapy on Asthma-Related Quality of Life in Severe Allergic Asthma: A Brazilian Study (QUALITX)", os dados nacionais realçam os benefícios do tratamento com omalizumabe na asma grave.</p> <p>3ª - Sim, Considerando que pacientes com asma grave e refratária estão mais sujeitos a idas à emergência e hospitalizações (muitas delas prolongadas e em UTI), os gastos públicos gerados são bastante onerosos. Sem contar com os gastos individuais do paciente, falta ao trabalho onerando a família.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe que está há 1 década sendo usada para tratamento da asma grave não controlada com bons resultados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Pacientes tem grande importante melhora clínica , não internam mais e tão pouco vão p UTI</p> <p>3ª - Sim, Paciente internado tem mais ônus a saúde pública , gasta se mais que investir na prevenção</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Tenho 5 pacientes em uso da medicação , os resultados são fantásticos. A melhora e impressionante</p>	
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou pneumologista e atendo diariamente pacientes com asma grave. Sei da necessidade de uma parcela pequena dessa população, utilizar outros medicamentos como o Omalizumabe. Os pacientes são muito graves, tem idas ao PS e internações frequentes além de risco de morte elevado.</p> <p>2ª - Sim, Já utilizo essa medicação há 9 anos, com grande benefício a essa população de pacientes asmáticos graves.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Revisto otimização do tratamento com as medicações disponíveis no SUS, associadas a medidas não medicamentosas e tendo em mãos dosagem de Ig E elevada há indicação para uso de Omalizumabe para os ptes asmáticos visando controle dos sintomas e melhorias na qualidade de vida desse pte.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe excelente medicação para pacientes com asma grave e com IgE elevada .tanto em adultos quanto em crianças , muitos estudos já bem estabelecidos !! Inclusive com dessensibilização a medicamentos e alimentos em quadros prévios dê anafilaxia!</p> <p>2ª - Sim, Escrevi acima que seu uso em pacientes asmáticos e também portadores de outras alergias , alergia alimentar alergia à medicamentos , realizamos dessensibilização em vigência do uso de omalizumabe ! Já há estudos muito bem delineado corroborando esta prática ! Conduas que mudam o curso da doença e a melhora na qualidade de vida do paciente e seus familiares</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente tenho 14 pacientes em uso com boa melhora clínica</p> <p>2ª - Sim, Resposta positiva com 14 pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A mortalidade por asma continua elevada, principalmente associada às formas mais graves de asma. Medicções como o Omalizumabe são armas terapêuticas fundamentais neste perfil de paciente grave, estando associado a diminui ao da mortalidade e melhora da qualidade de vida, com redução final dos custos governamentais e pessoais pessoais para o tratamento desta doença crônica. Menos dias perdidos de trabalho, menos internações, melhora da qualidade de vida, melhora do retorno financeiro para o Estaco.Omalizumabe tem uma vasta literatura médica que comprova sua eficácia e segurança.Sou ttotamente favorável a aprovação pelo SUS de se disponibilizar este medicamento para este grupo denpacientes com asma grave que não atinge metas de controle da doença e dos sintomas com os medicamentos habitualmente utilizados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devemos seguir os protocolos para tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Reduzira internações e consegue temente impacto econômico</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Somente serao beneficiados os pacientes de asma grave ALERGICA. Hoje ja existe uma nova opcao terapeutica muito mais efetiva que abrange pacientes de asma ALERGICA E TAMBEM ASMA EOSINOFILICA, que sao os Anti IL5 como o Benralizumabe. Que alem de tudo é muito mais eficiente, reduz custo de hospitalizacao, afasta o risco de morte e usa-se a cada 2 meses. Muito mais pratico Inclusive para aplicar.</p> <p>2ª - Sim, Muitos pacientes que tem IGe elevado onde seriam indicados a terapia com omalizumabe, tbem possuem eosinofilia presente. Portanto a terapia mais atual com Benralizumabe eh muito melhor e com evidencias scientificas superiores em todos os indices de controle.</p> <p>3ª - Sim, Benralizumabe tem melhor custo, considerando que em muitos casos o paciente tem que usar o omalizumabe a cada 15 dias ou mesmo 2 ou 3 ampolas e benralizumabe tem posologia muito mais comoda sendo a cada 2 meses, em dose unica para todos os pacientes. A reducao de custos indiretos de uso dos recursos de saude sao rapidos e evidentes.</p> <p>4ª - Sim, As varias judicializacoes espalhadas geram gastos maiores. Portanto a incorporacao de tecnologias que hoje estao sendo entregues por demanda judicial reduz custos pois pode-se fazer compra centralizada com negociacoes mais vantajosas com menor custo para o estado ou uniao</p> <p>5ª - Sim, Reuniao da conitec para incorporacao devem ocoreer com maior frequencia. Muita tecnologia hoje incorporada poderia ser retirada e substituida por novos produtos melhores ,mais atuais e mais baratos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
07/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC</p> <p>2ª - Sim, INCLUSÃO DE GUIDELINES INTERNACIONAIS E DE TRABALHOS DE 2018 E DE 2019 QUESTIONANDO O PARECER INICIAL DA CONITEC.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Pacientes tem grande importante melhora clínica , não internam mais e tão pouco vão p UTI</p> <p>3ª - Sim, Paciente internado tem mais ônus a saúde pública , gasta se mais que investir na prevenção</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Tenho 5 pacientes em uso da medicação , os resultados são fantásticos. A melhora e impressionante</p>	
07/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe é uma excelente opção para pacientes com asma grave de difícil controle com as medicações inalatórias usuais, nos pacientes com IgE alterada dentro do limite previsto em bula. Permitem melhor controle dos sintomas, sem a necessidade de uso de corticóide via oral prolongado, medicação que oferece inúmeros riscos a longo prazo, além de reduzir drasticamente as crises graves que podem causar perda funcional e até mesmo o óbito do paciente. Tenho uma excelente resposta nos meus pacientes em uso da medicação, na sua grande maioria acabando com visitas a pronto socorros, internações hospitalares e faltas ao trabalho.</p> <p>2ª - Sim, Tive 5 pacientes que preencheram critério para uso de Omalizumabe. Todos muitos graves, alguns com passagem por UTI. Apenas um não apresentou resposta à medicação, sendo suspensa após 6 meses de uso. Os demais estão muito bem controlados em uso de Omalizumabe, sem crises, e sem necessidade de uso de corticóide via oral. A parcela de pacientes graves que preenchem critérios para uso do Omalizumabe é bem restrita, mas apresenta um grande benefício de uso da medicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”.</p> <p>Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.</p>	
		<p>3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata,</p>	<p>Clique aqui</p>

glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.

4ª - Sim, A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.

5ª - Sim, Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	

qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.

3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.</p> <p>4ª - Sim, A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.</p> <p>5ª - Sim, Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica</p>	

09/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
------------	----------	--	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	

qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.

3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.</p> <p>4ª - Sim, Sim. A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.</p> <p>5ª - Sim, 1. Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, Utilizamos o Omalizumabe há 13 anos, tendo o primeiro paciente iniciado tratamento em 2006. Temos um protocolo detalhado e checklist para a indicação de Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica, e a indicação tem que ser feita por dois médicos do Serviço (docente e/ou médicas assistentes). Desta forma, no período de 13 anos tivemos 23 pacientes em uso de Omalizumabe para asma grave alérgica. Avaliação desta casuística em 2016 revelou que os pacientes eram 12F : 11M, com idades de 28 – 67 anos (mediana 51 anos), tempo de sintomas 5 – 58 anos (média 25,5 anos) e IgE total de 13 – 1418 UI/mL (média 376 UI/mL). Destes, 20 estão atualmente em uso da medicação, em 2019. VEF1 médio no último ano foi de 60,2% do valor predito, e no ano anterior teve média de 63,4%. O ACT médio foi de 16 (5 a 25) no último ano, e 17,7 (6 a 25) no ano anterior. 80% dos pacientes mantiveram a mesma dose de corticosteroide inalado; em 2 pacientes houve aumento da dose; em 1 paciente diminuição da dose. Temos apenas 1 paciente em uso de corticosteroide sistêmico, em dose de 10 mg/dia de prednisona.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata, glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.</p> <p>4ª - Sim, A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.</p> <p>5ª - Sim, 1. Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	

qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.

3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata,

glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.

4ª - Sim, A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.

5ª - Sim, 1. Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	

qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.

3ª - Sim, A avaliação econômica foi muito bem feita, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC julgou que a “avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. É possível que a análise realizada tenha limitações mas há elementos que são muito difíceis de mensurar. Não é possível avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo em dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de familiares de crianças, por causa de crises de asma; o medo de morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, e há razões para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas); o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades na vida pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros.</p> <p>4ª - Sim, A análise do impacto orçamentário foi detalhada, particularmente considerando-se a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde, mas o Relatório de Recomendação da CONITEC considerou pouco robusta. Por outro lado, a literatura e a experiência pessoal e de colegas especialistas em Alergia e Asma revelam um efeito muito marcante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes em uso do Omalizumabe. Para conciliar estes dois aspectos, proponho um uso racional e com seleção precisa dos pacientes que usarão esta medicação. Proponho que o Omalizumabe seja fornecido apenas para pacientes que estão em tratamento clínico com médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, que são os especialistas que tem treinamento no manejo da asma grave e podem avaliar estes pacientes de forma completa, fazendo diagnóstico correto de asma grave alérgica, avaliando aspectos como técnica do uso de medicações inalatórias e aderência ao tratamento, e identificando e tratando comorbidades que podem interferir no controle da asma, para que ao final de sua avaliação, a indicação do Omalizumabe seja correta. Na impossibilidade da assistência por Médico Alergista-Imunologista ou Pneumologista, um Clínico Geral familiarizado com o manejo de pacientes com asma grave poderia assumir a tarefa de indicar corretamente o uso do Omalizumabe.</p> <p>5ª - Sim, 1. Minha experiência pessoal como médica que cuida de pacientes com asma grave é que o tratamento com Omalizumabe em pacientes que tem o perfil adequado, ou seja, apresentam asma grave alérgica (IgE mediada) é muito eficaz, particularmente com redução marcante das exacerbações, melhora dos sintomas, da função pulmonar e da qualidade de vida. É frequente os pacientes comentarem: Dra., este tratamento trouxe a minha vida de volta. Isso é muito gratificante para um médico, poder ajudar com esta magnitude de efeito. Espero que a CONITEC reconsidere sua posição e dê parecer favorável à incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave alérgica.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já é utilizado há 15 anos, com comprovada evidência de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como em estudos observacionais de vida real, e metanálises de estudos publicados. O benefício do Omalizumabe é marcante em diminuir exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, e sintomas de asma, além de levar a melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório de Recomendação da CONITEC teve por base análise criteriosa dos estudos com Omalizumabe. A conclusão, após avaliação utilizando ferramentas específicas para avaliar a qualidade dos estudos com Omalizumabe, foi que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. O Omalizumabe já está em uso há 15 anos, e sua aprovação para pacientes com asma grave foi baseada nos estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, realizados há alguns anos atrás. Estes estudos forneceram evidência para a eficácia e segurança do Omalizumabe como terapia aditiva da asma em pacientes que não atingem o controle da doença com o uso de doses moderadas a altas de corticosteroide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada, e formaram a base para indicação do Omalizumabe com nível de evidência A no documento da Global Initiative for Asthma GINA desde 2015, mantida até atualmente no documento da GINA 2019, para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem ao Step 5 de tratamento no GINA. Após estudos randomizados serem conduzidos, são necessários estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em que a seleção de pacientes e a indicação do médico não obedecem a critérios rígidos de inclusão. Desta forma, os estudos observacionais que compararam período pré-omalizumabe e pós-omalizumabe podem apresentar limitações inerentes ao seu design, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos. Isso pode ter levado a análise da CONITEC na direção de uma baixa qualidade dos estudos, pois os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de metanálise, e não foram incluídos individualmente. Um outro aspecto relacionado aos estudos observacionais, além de que eles permitem a inclusão de pacientes que não preenchem critérios rígidos de inclusão dos estudos randomizados, é permitir formas de avaliação mais personalizadas. Mesmo entre pacientes com asma grave, há heterogeneidade nas manifestações clínicas. O estudo de vida real prospectivo de Casale et al 2019, envolvendo 801 pacientes maiores que 12 anos, e citado no Relatório de Recomendação da CONITEC destaca este aspecto. Alguns pacientes são muito susceptíveis a exacerbações, enquanto outros mostram função pulmonar muito comprometida ou prejuízo pelos sintomas de asma. Casale et al observaram que 86,9% dos pacientes foram classificados como respondedores com base em preencherem pelo menos um critério, sendo que a maioria foi respondedor com base na redução das exacerbações. Entretanto, alguns pacientes tiveram melhora da função pulmonar ou ganharam controle dos seus sintomas de asma, independente do fato de experimentarem redução nas exacerbações, indicando que pacientes individuais obtêm benefícios diferentes após iniciarem tratamento com Omalizumabe. Este tipo de análise só é possível em estudos de vida real. De</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma muito consistente e sólida que o Omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Em termos de função pulmonar, os resultados são variáveis, mostrando benefício modesto ou nenhum benefício. A melhora da função pulmonar tem sido vista particularmente em adolescentes e adultos jovens, provavelmente por ainda não terem desenvolvido remodelamento significativo das vias aéreas. Embora a prova de função pulmonar seja importante para o diagnóstico e avaliação de pacientes com asma, parâmetros clínicos como diminuição das exacerbações, hospitalizações e sintomas de asma, e melhora da qualidade de vida tem sido considerados mais importantes para avaliar a resposta ao tratamento. Um outros aspecto destacado pelo Relatório De Recomendação da CONITEC foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”.</p> <p>Omalizumabe é tipicamente muito bem tolerado, e os efeitos adversos do uso de Omalizumabe tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. O médico que trata pacientes com asma grave com Omalizumabe tem que estar familiarizado com estes efeitos, que constam na bula do medicamento. Em particular, aproximadamente 0,1% a 0,2% dos pacientes com asma grave que usam Omalizumabe experimentam anafilaxia, que é mais provável de ocorrer após uma das primeiras 3 aplicações. Por esta razão, o FDA colocou uma tarja preta na bula do Omalizumabe para enfatizar esta preocupação. Em nosso meio há recomendação de que a aplicação de Omalizumabe seja feita em ambiente de cuidados de saúde sob supervisão médica, mantendo o paciente em observação após a aplicação por pelo menos meia hora. Outros efeitos podem ocorrer. No estudo de Casale et al 2019, os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de Omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Portanto, em cada caso deve ser feita uma avaliação compartilhada com o paciente dos riscos de reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o Omalizumabe vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do Omalizumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho alguns pacientes em uso com melhora clínica importante e da qualidade de vida! Ausência de efeitos colaterais que apresentavam antes com corticosteroides orais frequentes e sem falar nas internações hospitalares. Além das doses excessivas de LABA com CI para controle parcial.</p> <p>2ª - Sim, Existem diversas evidências clínicas. Esta mais do que provado com a indicação correta e fenótipo adequado alérgico.</p> <p>3ª - Sim, O governo está tendo prejuízo ao não incorporar esse medicamento visto os gastos desses pacientes em internação hospitalar, principalmente em Unidades de terapia intensiva no SUS.</p> <p>4ª - Sim, Idem item acima! O governo só tem a ganhar se for feita uma auditoria antes de liberar o medicamento para os que realmente tem indicação de usar a medicação. Não pode ser liberado por qualquer médico com apenas uma LME. Tem que ter uma avaliação antes por médico especializado no local de retirada com exames e relatório.</p> <p>5ª - Sim, Auditoria por médico especializado antes da liberação via LME. Preferência por centros acadêmicos</p>	
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Pacientes tem grande importante melhora clínica, não internam mais e tão pouco vão p UTI</p> <p>3ª - Sim, Paciente internado tem mais ônus a saúde pública, gasta-se mais que investir na prevenção</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Tenho 5 pacientes em uso da medicação, os resultados são fantásticos. A melhora é impressionante</p>	
09/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes graves necessitarão de internações devido a asma, gerando custo elevado a saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos evidências científicas e práticas do benefício dessa medicação na asma grave</p> <p>2ª - Sim, Pacientes do programa de asma PROCAM apresentaram diminuição de exacerbações, de hospitalização e melhora da qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há estudos que indicam que o omalizumabe é, além de eficaz, seguro em pacientes com asma alérgica grave.</p> <p>2ª - Sim, Pesquisa em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As experiências de vida real mostram melhora significativa nos pacientes onde o medicamento é indicado da forma correta, com melhora acentuada de qualidade de vida, redução de exacerbações, uso de corticosteroide oral e de internação hospitalar .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação imprescindível para tratar asma grave</p> <p>2ª - Sim, pacientes em uso de omalizumabe com melhora clinica importante redução das exacerbações e internações</p> <p>3ª - Sim, o uso da medicação significa melhor qualidade vida, produtividade no trabalho, redução do absenteísmo, redução de custos com internações, e evita perda de vidas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asma alergica grave de dificil controle muitas vezes mantem crises frequentes e sintomas de dispnéia mesmo com medicação otimizada (corticoide inalatório em dose maxima + b2 agonista + antocolinergico). Sendo que em muitos casos a introdução do Omalizumabe nelhora significativamente a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho experiencia e todos os meus pacientes melhoraram , deixaram de frequentar pronto socorro e serem internados por asma com uso de omalizumabe Literatura farta de sua eficiencia</p> <p>2ª - Sim, Gina. Diretrizes da ims e SBPT</p> <p>3ª - Sim, Reduzindo internacoes e faltas ao trabalho manteve a produtvidades destes meus 20'pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, medicamento caro de difícil acesso a população</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, qualidade de vida da população</p>	
12/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Quando não há o controle apesar das medicações acima, indica-se Omalizumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho acompanhado alguns pacientes que fazem uso do medicamento e vejo a grande melhora nos sinais e sintomas que o remédio trás.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tem pacientes que ficam sem opção quando não melhoram com os esquemas preconizados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Diminui o número de internação e morte por asma</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho diversos pacientes que apesar do uso correto e adequado das medicacoes disponiveis no sus continuavam a ter crises, visitas frequentes a emergencias e internacoes que se beneficiaram do uso desta medicacao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapêutica recomendada pela Sociedade Brasileira de Pneumologia</p> <p>2ª - Sim, Terapêutica recomendado pela GiNA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o medicamento melhora a qualidade de vida absurdamente dos pacientes e com o controle da doença melhora e não faz onerar o estado com internações e medicações .</p> <p>2ª - Sim, a melhora é acima de 80 %</p> <p>3ª - Sim, diminui gastos com a doença crônica</p> <p>4ª - Sim, deve sobrar mais recursos para ser aplicado em saúde e prevenção</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Diversos pacientes graves e refratarios com excelentes respostas ao Omalizumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. em benefício do paciente</p> <p>2ª - Sim, 100 % de melhora dos pacientes com uso de omalizumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento tem ótimo efeito nestes casos, reduzindo morbidade e mortalidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fiz uso dessa medicação como experiência, e obtive grande melhora, ã ficando mais internada, ã indo mais para o CTI e sem o uso o corticóide, fazendo uso apenad do sabultamol.</p> <p>2ª - Sim, Considerando a grande melhora que tive, ficando livre dos corticoides, já q usava em grande escala,e afetando a supra renal. Esse é um dos motivos.</p> <p>3ª - Sim, Mais um fator essencial, o alto custo. Inviavel para a minha condição financeira.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, ã tem com descrever, completamente impossibilitada da compra deste medicamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. MEDICAMENTO DE ALTA EFICACIA PARA PACIENTE COM ASMA ALERGICA E BAIXA PROBABILIDADE DE REAÇÃO ADVERSA. MELHORA CLINICA SUBSTANCIAL EM PACIENTES COM IGE ELEVADA E ASMA DE DIFICIL CONTROLE.</p> <p>2ª - Sim, MEDICAMENTO COM POUQUISSIMO EFEITO ADVERSO DESCRITO, SEM COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO USO E COM GRANDE MELHORA DOS SINTOMAS E COMPLICAÇÕES DA ASMA A CURTO E LONGO PRAZO</p> <p>3ª - Sim, MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO, POREM COM EVIDENCIA NA REDUÇÃO DE INTERNAÇÃO E VISITAS A EMERGENCIA DE PACIENTES ASMATICOS GRAVES</p> <p>4ª - Sim, .A MEDICAÇÃO REDUZ A NECESSIDADE DE CORTICOIDE QUE AUMENTA A MORBIDADE COM O USO .</p> <p>5ª - Sim,</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar de não ser comum,existem pacientes com asma grave que não estão controlados com uso de corticoide inalatorio associado com B2 de longa duração e esses pacientes vão se beneficiar com o omalizumabe</p> <p>2ª - Sim, Atendo pacientes que melhoraram da asma grave com uso do omalizumabe</p> <p>3ª - Sim, Considerando que os pacientes com asma grave muitas vezes são internados nas crises e ,às vezes,evoluem com complicações(ex:infecções),o custo do omalizumabe pode não ser tão alto</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Acompanhamento de pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem evidências claras na literatura sobre a melhora na qualidade de vida de pacientes com asma grave que usaram omalizumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Gina 2019</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento de extrema importância para os asmáticos. Ajudando a salvar vidas.</p> <p>2ª - Sim, Por extrema necessidade rrcorti a este medicamento em fase inicial no Hospital Clementino Fraga. (PESQUISA DA ASMA GRAVE E DIFÍCIL CONTROLE)</p> <p>3ª - Sim, Devido ao alto custo deste medicamento , não possuo condições financeiras de fazer uso.</p> <p>4ª - Sim, O impacto nem existe, estou mt longe de ao menos tentar vomprar</p> <p>5ª - Sim, É um medicamento eficaz, tive melhoras de 100%, passei a ter vida mt melhor, consegui abandonar os corticóides e recuperei minha função da supra renal, ainda fazendo uso fo sabutamol, lamentáveis perder o q a liminar q consegui na justiça e sem a menor condições financeira p este tratamento.</p>	
13/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento de extrema importância para os asmáticos. Ajudando a salvar vidas.</p> <p>2ª - Sim, Por extrema necessidade rrcorti a este medicamento em fase inicial no Hospital Clementino Fraga. (PESQUISA DA ASMA GRAVE E DIFÍCIL CONTROLE)</p> <p>3ª - Sim, Devido ao alto custo deste medicamento , não possuo condições financeiras de fazer uso.</p> <p>4ª - Sim, O impacto nem existe, estou mt longe de ao menos tentar vomprar</p> <p>5ª - Sim, É um medicamento eficaz, tive melhoras de 100%, passei a ter vida mt melhor, consegui abandonar os corticóides e recuperei minha função da supra renal, ainda fazendo uso fo sabutamol, lamentáveis perder o q a liminar q consegui na justiça e sem a menor condições financeira p este tratamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O OMALIZUMABE TEM SEU PAPEL NO TRATAMENTO DA ASMA GRAVE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Unico tratamento eficaz na asma grave. Do ponto de vista de farmacoeconomia é mais barato usar o omalizumab. Recupera qualidade de vida e evita óbitos</p> <p>2ª - Sim, Redução de atwndimentos de urgência e emergência reduzindo custos</p> <p>3ª - Sim, Diminuição de ausência no trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumab é droga de referência pra asma alérgica grave de difícil controle . Nesses casos reduz internação, reduz uso de corticoide sistêmico, melhora significativamente qualidade de vida e não possui droga equivalente no serviço público</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O medicamento Omalizumabe apresenta-se como um recurso muito importante para os pacientes com Asma Grave. Sua elaboração a partir de mecanismos imunológicos eficazes é capaz de reduzir os sintomas da doença com baixos efeitos adversos, que se apresentam melhores do que a supressão do sistema imune em geral, como por meio de corticóides. Evidencio que, sim, o impacto orçamentário da inclusão desse medicamento é significativo, mas os benefícios à vida dos pacientes são relevantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem muitos trabalhos científicos mostrando os benefícios do omalizumabe no tratamento da asma grave não controlada 2ª - Sim, Guia para o manejo da asma grave Guideline for the management of severe asthma Eduardo Costa, MD, PhD1; Janaina Michelle Lima Melo, MD, PhD2; Marcelo Vivolo Aun, MD, PhD3; Pedro Francisco Giavina Bianchi Jr., MD, PhD3; Jose Laerte Boechat, MD, PhD4; Gustavo Falbo Wandalsen, MD, PhD5; José Angelo Rizzo, MD, PhD6; Alvaro Augusto Cruz, MD, PhD7; Adelmir Souza-Machado, MD, PhD8; Flavio Sano, MD, PhD9; Faradiba Sarquis Serpa, MD, MSc10 Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia. Revista oficial da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ASBAI Brazilian. Setembro-Outubro 2015 - Volume 3 - Número 5 Costa E, Md , Phd , Melo JML, Md , Phd , et al. Guia para o manejo da asma grave. Braz J Allergy Immunol. 2015;3(5):205-225 3ª - Não 4ª - Sim, Diminuição dos sintomas, diminuição dos gastos para o paciente e para o sistema de saúde público 5ª - Sim, Por experiencia com pacientes que fazem uso de omalizumabe a resposta é satisfatorio.	Clique aqui
14/09/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos demonstram a melhora com Omalizumabe nos pac com Asma Grave 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha amiga aguarda está medicação pois tem bronquite grave 2ª - Não 3ª - Sim, Minha amiga não consegue comprar e aguarda na Justiça o remefio 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Todos os protocolos, nacionais e internacionais, das maiores associações que estudam asma e pacientes asmáticos consideram o Omalizumabe como tratamento de escolha em caso de asma alérgica grave não controlada com uso de medicação padrão como CI e LABA. Não faz sentido que no Brasil isso seja diferente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Casos graves, podem não responderem a conduta inicial preconizada, necessitando da utilização de imunobiológicos (omalizumab)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento da asma grave é um desafio grande nos centros de referência. A experiência com o omalizumabe ao longo dos anos tem mostrado ser esta droga eficaz e segura para uma parte significativa dos pacientes com asma alérgica grave, reduzindo a frequência de exacerbações, visitas ao pronto atendimento e hospitalizações. Esta tem sido a nossa experiência no ambulatório de asma grave do Hospital Julia Kubitscheck com vários pacientes tratados com a droga. Entendemos que estes pacientes merecem pelo menos um tratamento preliminar para avaliação de resposta.</p> <p>2ª - Sim, Estudos de vida real tem comprovado que o benefício terapêutico e a segurança da droga são mantidos e consistentes com os desfechos vistos nos estudos pivotais. Além disso, a prática tem mostrado que os pacientes que têm o uso do medicamento interrompido voltam a apresentar piora do controle da asma e exacerbações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A metodologia utilizada em todas as análises de incorporação de omalizumabe pecaram, e pecam mais uma vez, em considerar a asma grave como morbidade de alta prevalência por ser "asma". Se no passado erros foram cometidos pela dificuldade de definição de asma grave, atualmente já não se aplica. E quem o faz erra novamente. ASMA GRAVE é UMA DOENÇA RARA, assim deve ser tratada do ponto de vista epidemiológico. Os estudos de todos os imunobiológicos para asma grave são realizados com "n" modesto e os estudos observacionais são mais do que necessários para abordar a heterogeneidade da doença ASMA GRAVE, dentro do complexo SÍNDROME ASMA. Não é por acaso que hoje há necessidade de fenotipar a asma grave. Fazendo a fenotipagem há maior chance de eficácia de tratamento para uma população restrita, provavelmente menos de 2% da população asmática, SE APLICADO UM PROTOCOLO CLINICO ESPECÍFICO PARA ASMA GRAVE, em EM CENTROS DE REFERENCIA BEM DEFINIDOS dentro de uma sistema de regulação que dê assistência aos restantes 90% dos pacientes. Infelizmente o Ministério da Saude procrastina para instalar uma Linha de Cuidados em doenças respiratórias crônicas, indicando desconhecimento do impacto destas doenças na morbimortalidade. Respeito o trabalho da CONITEC, mas o erro metodológico de análise implica em não ser coerente com países com sistemas de saúde pública custeados que acordaram que a identificação correta de pacientes com asma grave é crucial e incluíram Omalizumabe e outros imunobiológicos para ASMA GRAVE, recomendações claras para definição da ASMA GRAVE e tempo de tratamento para avaliar eficácia e pertinência de tratamento. Por fim considero UM PARADOXO a ANVISA liberar o uso OMALIZUMABE e seu emprego no país, permitindo as judicializações e uso pelo sistema privado suplementar. Não deixa de ser uma forma discriminatória contra os asmáticos graves que não têm acesso a estas formas de assistência</p> <p>2ª - Sim, Como coordenador de uma Centro de Asma em São Paulo, em Hospital Público Universitário que acordou em sua Divisão de Farmácia a implementação de OMALIZUMABE para tratamento de asma grave baseada em protocolo claramente bem definido (ver referência abaixo), compartilho com vocês a satisfação e felicidade de seguir 12 pacientes com asma grave tratados que tiveram respostas de grande impacto na sua qualidade de vida e redução acentuada (se não total) do risco de morte. Não por acaso sou embaixador no Brasil da INICIATIVA GLOBAL PARA ASMA (GINA), Organização que indicou, baseado em referências robustas internacionais, os imunobiológicos como primeira alternativa para tratamento da asma grave, indicando o uso controlado de corticosteróides orais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Muitos pacientes podem se beneficiar quando o tratamento com inalatorios nao for suficiente, principalmente em asma atópica refratária a estes medicamentos</p> <p>2ª - Sim, Gostaria de chamar a atenção para casos de asma que não respondem a fármacos convencionais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Pacientes com perfil de asma atópica podem responder ao tratamento com anti IgE e melhorar o controle da doença e a qualidade de vida</p>	
15/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou asmática desde os 15 anos (atualmente com 44), infelizmente os corticoides de uso inalatórios já não fazem mais o efeito esperado, com o passar dos anos a doença vai ficando pior. Queremos ter qualidade de vida e evitar afastamentos do trabalho ou até mesmo uma aposentadoria por invalidez, já que a doença nos limita e incapacita. A tosse é extremamente desagradável e as noites mau dormidas diminui nossa produção. O pneumologista que me acompanha me prescreveu essa medicação, mas devido ao alto custo, só é possível com mandato de segurança, um processo muito demorado, além de burocrático e incerto. Por todos os motivos citados e por querer viver, trabalhar, produzir, ver minhas filhas crescerem, é que discordo totalmente da recomendação preliminar, visto que, a saúde do nosso país é extrema importância para o crescimento do mesmo, uma população doente só traz prejuízos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como alergista e imunologista e atual Presidente da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - Regional Rio de Janeiro (ASBAI RJ), venho manifestar a importância da incorporação do omalizumabe para pacientes acima de 6 anos de idade com asma grave refratária às medicações disponíveis no SUS. Utilizo há 10 anos o omalizumabe (Xolair) com resposta terapêutica eficaz e que apesar do alto custo, representa um avanço significativo para pacientes com risco de morte para asma grave. Esses pacientes, por sua vez, apresentam uma elevada carga emocional e financeira para as famílias, o Estado e o Brasil, devido a queda da qualidade de vida com idas freqüentes às unidades de emergências, internações repetidas e até mortes evitáveis. Espero que o CONITEC reveja seu ponto de vista e incorpore o omalizumabe na rede do SUS para indicação de Asma Alérgica Grave. O rigor na checagem da indicação médica para o omalizumabe, poderá ser incorporada, evitando-se custo desnecessário, beneficiando somente aqueles que realmente apresentem o fenótipo de ASMA ALÉRGICA GRAVE refratária à terapia medicamentosa atualmente disponível. Nelson Cordeiro Presidente da ASBAI RJ biênio 2019-2020</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe segue como tratamento eficaz para asma grave não controlada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PACIENTE ASMATICOS GRAVES, EM USO DE B2 DE LONGA AÇÃO , CORTICOIDE INLATORIO DOSE ALTA E CORTICOIDE V. ORAL E QUE NAO ATINGME BOM CONTROLE, DEVEM USAR O ANTI IGE, CONFORME RECOMENDAÇÃO EM TODOS OS CONSENSOS DE PNEUMOLOGIA(BRASILEIRO, ALAT, AMERICANO E EUROPEU) OS PACINTE QUE ESTAO NESTE GRUPO E USAM A MEDICÇÃO SE BENEFICIAM DEMAIS DESTA MEDICACAO, COM MELHORA CLINICA IMPORTANTE, MELHORANDO QUALIDADE DE VIDA E SOBREVIDA .</p> <p>2ª - Sim, TODOS OS CONSENSOS DE PNEUMOLOGIA PRA TARATMENTO DE ASMA RECOMENDAM O USO DA MEDICACÇÃO (BRASILEIRO, GINA, EUROPEU, ALAT, ATS)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acompanhei 14 pacientes em uso da medicação, em ambulatório especializado adequadamente selecionados por mim. Observei que a medicação fez diferença na vida desses pacientes: -deixaram de ir ao Pronto Atendimento por redução do número e das intensidades das crises;-todos pioraram seus quadros quando houve interrupção de cerca de 4 meses do fornecimento da medicação, uma das pacientes faleceu após uma crise;-melhoraram qualidade de vida: alguns pacientes precisavam vir às consultas acompanhadas e após a medicação passaram a ser mais independentes podendo vir sozinhas;-a serem questionadas se percebiam melhora, piora ou se sentiam iguais em relação ao período em que não usavam o omalizumabe, relataram inquestionável melhora de seus quadros clínicos.Hoje, esses pacientes são acompanhados por outra médica em virtude de acúmulo de serviços por mim. No entanto, quis contribuir nesta Consulta por ter vivido um belo período com esses pacientes e ter podido observar que esta medicação, quando adequadamente indicada, claramente faz diferença na vida desses pacientes. Como é de alto custo, os pacientes com Asma alérgica grave não têm a mínima condição de comprá-la.</p> <p>2ª - Sim, https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183869: a adição de omalizumabe ao regime terapêutico desses asmáticos graves reduziu significativamente a utilização geral dos cuidados de saúde. Reduções na utilização de cuidados de saúde com omalizumab foram relatadas anteriormente, e é encorajador que na aplicação na “vida real” isso continue sendo observado.http://www.aacijournal.com/content/9/1/47: O uso de omalizumab está associado a um efeito poupador de OCS em pacientes com asma alérgica persistente não controlada no cenário do mundo real.SCIENTIFIC REPORTS 5 : 8191 DOI: 10.1038/srep08191: 1) the use of omalizumab for at least 52 weeks in severe asthmatic patients is effective and is accompanied by an acceptable safety profile; 2) subgroup analyses provided further evidence for the current asthma guideline recommendations to consider omalizumab in steps 5 or 6 for patients with persistent allergic asthma that remains uncontrolled in spite of treatment with high-dose ICS plus LABAs and/or a third controller (including OCS); 3) Although omalizumab is often prescribed to reduce exacerbations, it lacks effect on exacerbations in patients with persistent uncontrolled allergic asthma; 4) costs increased, but the use of omalizumab could be cost-effective if the drug is used to treat patients with severe allergic asthma. However, the evidence in children is weaker and more ambiguous. Further studies are necessary to answer several practical questions, including how and when to reduce or stop treatment and how to identify possible genetic or biochemical markers that can predict treatment responses.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Omalizumabe já encontra-se há cerca de 16 anos em uso para asma grave alérgica obedecendo parâmetro relevantes para critério de inclusão para ser prescrito. A literatura mundial está repleta de publicações não só de estudos clínicos mas estudos de vida real!!!! As diretrizes internacionais para o Manejo da asma (GINA) já apresenta essa medicação(Etapa 5 de tratamento) há cerca de 15 anos. Penso que faltam pessoas capacitadas para entender os mecanismos de ação dessa medicação bem como falta de capacitação para entender asma grave ou até os médicos que são responsáveis pelo parecer não são especialistas e não tem nenhuma vivencia no assunto.</p> <p>2ª - Sim, Há cerca de 20 anos acompanho pacientes com asma Grave no HFSE, MS, RJ sendo hospital federal referendado pela rede federal para atendimento de asma Grave. Após a introdução de omalizumabe de forma correta e nos pacientes selecionados correta , as exacerbações reduziram em 50 a 60%, idas a emergência 60 a 70% . melhora na qualidade de vida e reintegração ao trabalho há cerca de 30%. Não vou anexar artigos . Esse assunto já é por demais conhecido.</p> <p>3ª - Sim, Diminuição das internações e idas a Emergência</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Conitec deveria ser formada por pessoas capacitadas no assunto ou então solicitar os especialistas para conversa. Esse assunto já passou da hora de aprovação. Fora do nosso país , essa é uma medicação aprovada de forma integral para asma grave.Evidencias clinicas não faltam !!!! Conitec deveria atualizar-se!!!!</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Boa resposta clínica e poucos eventos adversos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como diretora do Serviço de Pneumologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo temos a experiência de usar o omalizumab em pacientes com asma grave há 5 (cinco) anos. O uso deste medicamento levou à diminuição expressiva das internações por asma na nossa enfermaria. Todos pacientes que fazem uso do omalizumab apresentaram melhora significativa dos sintomas respiratórios e da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicamento eficaz em casos de Ig E dentro dos patamares recomendados em bula independentemente dos eosinófilos. para pacientes descontrolados com CI e Laba e que fazem uso de CO. Há várias evidências científicas e eu como pneumologista tenho evidência clinica de melhora em meus pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso do Omalizumabe em Asma grave não controlada , em associação com os tratamentos mencionados , se mostrou muito eficaz em controlar a doença e reduziu numero de internações , agudizações e mortalidade.</p> <p>2ª - Sim, Em paciente com Asma grave de causa alérgica , com elevação no nivel de IgE TOTAL E ESPECIFICO , a resposta do tratamento com Omalizumabe é mais rápida e maior .</p> <p>3ª - Sim, O custo de uma internação em Unidade de tratamento intensivo , acaba sendo maior que o custo do uso mensal de Omalizumabe</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O uso de Omalizumabe na Asma grave persistente não controlada , evitou as exacerbações de Asma , diminuiu as idas a Emergencias e internações em geral .Teve um impacto muito positivo na qualidade de vida do paciente , diminuindo a taxa de mortalidade pela doença</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com a recomendação do GINA 2019 , omalizumabe está recomendado em pacientes com asma não controlada, apesar do tratamento com corticoide inalatorio e broncodilatador de ação prolongada .</p> <p>2ª - Sim, GINA 2019</p> <p>3ª - Sim, Diminuição no número de internações por asma , reduzindo assim os custos terciários</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, A terapia Anti-IgE para asma vem sendo utilizada há pelo menos 15 anos no tratamento de crianças, adolescentes e adultos nos STEPS mais graves da asma. Apresenta importante efetividade, reduzindo óbitos, hospitalizações, idas ao setor de emergência, e utilização de corticosteróides orais. Além disso, apresenta excelente perfil de segurança. Estes dados são corroborados por centenas de ensaios clínicos, metanálises e revisões sistemáticas publicadas nas mais importantes base de dados científicos.</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além das evidência clínicas, qualidade de vida, avaliação econômica, impacto orçamentário favoráveis a sua utilização na asma grave, é de fundamntal importância o relato dos próprios pacientes em estudos de vida rea.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes não controlaram merecem qualidade de vida como vários outros doentes com outras patologias crônicas.</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes que com a medicação levam uma vida com maior qualidade de vida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Número de internações e agudizacoes são no final maiores do que os gastos com esta medicação com qualidade de vida a longo prazo muito melhor</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Omaliizumabe tem contribuído para uma melhor qualidade de vida dos pacientes com asma grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Asma grave alérgica é uma doença com alta morbidade e mortalidade e deve ter seu tratamento prontamente instituído, considerando um contexto de alto custo social deste doente além da qualidade de vida do mesmo</p> <p>2ª - Sim, Experiências clínicas de vida real apontam para o real efeito positivo da medicação no controle efetivo destes doentes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicamento com licenciamento há mais de uma década e com a sua utilização recomendada em todas as diretrizes internacionais e nacionais. o omalizumabe está recomendado no tratamento da asma – Etapa 5 pela Global Initiative for Asthma (GINA) – principal diretriz internacional para o manejo da asma e no Guia para o Manejo da Asma Grave (ASBAI)</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Além do comprometimento da qualidade de vida e do risco de morte, o paciente com asma grave sem controle adequado está sob risco de internações por crises de asma graves. O custo das internações, por estimativas, podem ultrapassar em muito o fornecimento regular de uma medicação de controle. Além do mais, é uma forma de se democratizar o tratamento da asma, onde todos teriam direito ao acesso e não apenas os letrados e com condições sócio-econômicas privilegiadas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Existem pacientes com asma grave de difícil controle que apesar da utilização da associação de corticoide inalatório, LABA além de outras categorias de medicamento não atingem o controle dos sintomas. O Omalizumabe seria mais um medicamento no arsenal disponível para este tipo de paciente. Foi criado um entrave burocrático que dificulta o acesso desta medicação a pacientes graves com péssima qualidade de vida e risco de morte. Esta recomendação preliminar causará a perda de uma chance destes pacientes conseguirem uma melhoria em sua qualidade de vida com restrições importantes no seu dia a dia, reduzindo e até impedindo as atividades laborais e</p> <p>2ª - Sim, Tive uma paciente que necessitou da utilização de omalizumabe e só conseguiu no Hospital Gaffrée Guinle. Esta paciente mesmo utilizando o Omalizumabe em associação com diversos medicamentos não obteve controle. Dará início à anti IL 5.</p> <p>3ª - Sim, A disponibilização de medicamentos de alto custo para pacientes com asma grave de difícil controle melhora a qualidade de vida destes pacientes e pode permitir o retorno às atividades laborais e escolares, reduz a quantidade de internações hospitalares e em CTI, o que reduz os custos relativos ao absenteísmo, ocupação de leitos, possibilidade de sequelas, aposentadorias e mortes precoces.</p> <p>4ª - Sim, O controle dos sintomas reduzirá os gastos citados acima. Em vez de gastar as verbas públicas com internações, utilização de medicamentos ineficazes, faltas ao trabalho e escola, aposentadorias, a verba poderá ser direcionada para a reversão desta situação. O número de pacientes que necessitam deste tipo de medicação é pequeno em comparação com a população em geral porém é de grande importância para quem realmente apresenta uma indicação correta.</p> <p>5ª - Sim, Este tipo de recomendação caracteriza a perda de uma chance, do direito francês. Aonde se deixa de fornecer a possibilidade de cura ao se negar a disponibilidade de um medicamento que existe e que possui critérios técnicos precisos para a sua utilização.</p>	
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Omalizumabe e uma droga segura e eficaz para asma alérgica não controlada, estando há 15 anos no mercado nacional.</p> <p>2ª - Sim, Há substanciais evidências clínicas da segurança e eficácia, controle da asma alérgica com melhora da função pulmonar, qualidade de vida, redução da mortalidade por asma e muita segurança em sua utilização a longo prazo.</p> <p>3ª - Sim, Redução do número de hospitalizações por exacerbação de asma</p> <p>4ª - Sim, Redução do número de hospitalizações por exacerbação de asma com consequente redução do custo público e privado com a doença.</p> <p>5ª - Sim, Droga segura, eficaz e importante no arsenal terapêutico do asmático grave.</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na Asma grave, que não responde ao uso de corticoide e broncodilatadores não temos outras alternativas de medicamentos. Então como o Conitec sustenta a não recomendação de um medicamento específico para a doença, que inclusive é responsável por vários casos fatais? Discordo totalmente, uma vez que não há outras alternativas e o Omalizumabe tem comprovação científica de melhora da Asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Apesar de haver revisão sistemática, não foi utilizada ferramenta ideal, pois não havia comparador correto nos estudos, o que ocasionaria alto risco de viés; soma-se a isso o fato de haver ainda um alto custo agregado a compra pública do medicamento, valor que diferiria em mais de 100% da oferta inicial do "demandante".</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. a baixa qualidade da evidencia científica; a ausência de novas evidências de qualidade desde a última avaliação pela comissão; a presença de eventos adversos</p> <p>2ª - Sim, Há evidências de que o tratamento com omalizumabe reduziu a utilização de recursos de assistência médica, incluindo menos hospitalizações, visitas a departamentos de emergência e visitas médicas não programadas. No entanto, não havia evidências suficientes de que o omalizumabe reduziu a incidência de exacerbações, e a relação custo-benefício do omalizumabe variou entre os estudos.</p> <p>3ª - Sim, Dado o alto custo do medicamento, a identificação de biomarcadores preditivos de resposta é de grande importância para pesquisas futuras.</p> <p>4ª - Sim, Os resultados da análise de sensibilidade variaram o IO incremental de R\$70 milhões para R\$ 78 milhões no primeiro ano, aproximadamente, representando os cenários com a inclusão de todos os recursos utilizados no tratamento da asma e no cenário com aumento de 10% no número total de pacientes.</p> <p>5ª - Sim, É necessária uma avaliação mais aprofundada em populações pediátricas, assim como a dupla comparação direta.</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Os estudos não apresentavam ferramentas ideais, com alto risco de vies pela falta de comparador, com populações de estudo diferentes e baixa qualidade do estudo, pois muitos eram apenas observacionais. Além disso, foram encontrados outros medicamentos utilizados para o tratamento em questão que não são da mesma via que o omalizumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Houve uma grande variação de preço o que deve acarretar em falta de medicamentos, pois o custo é maior que a sua devida efetividade.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave acarretará maiores gastos no SUS, o que poderá prejudicar a compra de outros medicamentos mais essenciais. Além disso, os estudos clínicos realizados apresentaram de médio a alto risco de viés e foram, em sua maioria, apenas observacionais.</p> <p>2ª - Sim, A qualidade das evidências é considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos realizados foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés.</p> <p>3ª - Sim, A incorporação do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave acarretará maiores gastos no SUS, o que poderá prejudicar a compra de outros medicamentos mais essenciais. Além disso, a avaliação econômica feita apresentou algumas limitações, como no desenho do modelo e suas transições, assim como a consideração apenas de respondedores ao omalizumabe no braço de tratamento.</p> <p>4ª - Sim, O modelo apresentou algumas limitações, especialmente referentes a estimativa populacional, o que poderia impactar nessa estimativa. Na análise de sensibilidade univariada o resultado do impacto orçamentário incremental variou de R\$70 a R\$78 milhões no primeiro ano e de R\$ 486a R\$ 529 milhões aos cinco anos. O que não é positivo para o orçamento do governo.</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Não há suficiente evidência clínica, considerando que a maioria dos estudos são observacionais e precisaria de estudos mais clínicos para considerar a incorporação do Omalizumab.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Não foi demonstrado o custo de administração do medicamento, o custo do medicamento ficou elevado já que no Brasil muitas pessoas tem asma e também por se tratar de um medicamento contido de anticorpo. O tratamento com corticóide e beta-2-agonista teria que ser concomitante até que se fizesse a retirada total, não podendo retirar de uma vez do paciente.</p> <p>5ª - Sim, Os eventos adversos foram significantes, como tontura, sonolência, reações alérgica locais, etc. Esses eventos adversos podem ser mais preocupantes para pacientes idosos, logo, os estudos clínicos são importantes.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O nível de evidência dos estudos apresentados no relatório técnico não foram suficientemente relevantes para que se faça necessário a incorporação do Omalizumabe. Os estudos selecionados, de acordo com relatório, não tinham o mesmo tipo de população e ainda nem todos os pacientes faziam o uso do comparador (Corticóide+LABA), logo não há como afirmar se a terapia adjuvante com Omalizumabe seria melhor em relação aos desfechos propostos na estratégia de busca.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Ao realizar a leitura do relatório técnico publicado pela conitec concordei com a opinião "não favorável" à proposta de incorporação do omalizumabe para asma alérgica grave.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com pesquisa em estratégia PICOS realizada na base de dados Pubmed, foram buscados e filtrados cerca de 9 publicações relacionadas ao assunto. Um problema encontrado foi a falta de qualidade nos estudos achados por somente conterem evidências comparadas a placebo, ainda que comprovando a eficácia do tratamento com omalizumabe. O tratamento pode ser sim eficaz, porém não foi comprovado uma vantagem no tratamento comparado a corticosteroides e beta 2 agonistas.</p> <p>3ª - Sim, Com base no relatório técnico da Conitec, levando em consideração o método de Markov, foi apresentado, basicamente, a previsão do custo do medicamento aqui no Brasil e foi observado uma diferença descomunal no custo do medicamento. Alguns estudos também apresentaram um custo alto para o tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe foi o primeiro imunobiológico disponível para tratamento adicional em pacientes com asma grave alérgica, não controlados com altas doses de corticoide inalado, associado a pelo menos mais uma medicação controladora. Já é utilizado há mais de 15 anos, com evidência comprovada de eficácia e segurança em asmáticos graves de fenótipo alérgico (asma IgE-mediada). Essas evidências são advindas tanto de estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, bem como em estudos observacionais de vida real e meta-análises de estudos publicados. Os benefícios do omalizumabe foram apresentados em uma meta-análise publicada em 2014 que compilou os estudos randomizados, duplo-cegos, mostrando sua relevância especialmente na redução de exacerbações de asma, incluindo exacerbações graves que levam a risco de vida, hospitalizações por asma, e sintomas da doença, além de resultar em melhora significativa na qualidade de vida desses pacientes. (1) E esses dados fundamentaram a aprovação do omalizumabe pelas agências reguladoras e constituíram a base para a indicação do Omalizumabe, com nível de evidência A, no documento da Global Initiative for Asthma (GINA) desde 2015, (2) e que é mantida no documento atualizado em 2019, (3) para pacientes com asma grave com fenótipo alérgico (asma IgE-mediada), que correspondem a Etapa 5 de tratamento.(1)Walker S, et al. Anti-IgE for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(3):CD003559.(2)https://ginasthma.org/wpcontent/uploads/2016/01/GINA_Report_2015_Aug11-1.pdf(3)https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/04/GINA-Severe-asthma-Pocket-Guide-v2.0-wms-1.pdf</p> <p>2ª - Sim, De acordo com o relatório atual apresentado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), no item 12. Página 63, “De Recomendações preliminares”, considerou-se que há ausência de evidências de boa qualidade; que a evidência clínica disponível é fraca, com alto risco de viés e composta em sua maioria por estudos observacionais. Vale aqui colocar que pós a realização de estudos randomizados, para avaliar eficácia e segurança de uma droga, é necessária a realização de estudos observacionais, para avaliar se os resultados dos estudos controlados serão reproduzidos em vida real, em um cenário no qual a seleção de pacientes e a indicação do profissional não obedecem a critérios rígidos de inclusão, impostos pelo desenho e pelos patrocinadores dos estudos. Desta forma, os estudos observacionais podem apresentar limitações inerentes ao seu desenho, e podem preencher de forma menos estrita os critérios rígidos de qualidade de estudo clínicos, entretanto em nada perdem o seu valor. Entretanto, os estudos observacionais, permitem avaliar uma amostra maior e mais representativa de pacientes do dia-a-dia, inclusive com possibilidade de avaliação da ocorrência de eventos adversos das drogas, que por vezes não são documentados em sua plenitude em estudos randomizados, seja pelo tamanho da amostra, pela seleção estrita de pacientes, que por vezes não representam a vida real, pela exclusão de pacientes devido à presença de comorbidades ou ainda por subnotificação. Isso pode ter levado a análise da CONITEC em considerar os estudos de baixa qualidade, uma vez que os mais recentes são observacionais, enquanto que os mais antigos, randomizados, estão compilados em estudos de meta-análise, e não foram incluídos individualmente. Também vale pontuar que o alto risco de viés é constantemente elencado quando se analisa estudos randomizados, no sentido de que o desenho proposto, na maioria das vezes, foi elaborado com o objetivo de responder uma pergunta específica, proposta pelo patrocinador da pesquisa, com o olhar</p>	<p>Clique aqui</p>

de alcançar positividade nos resultados. Os estudos de vida real tiram definitivamente esse ator de cena. Nesse cenário, em 2016 foi apresentada uma revisão com 24 estudos de vida real, (4) publicados entre 2008-2015, em pacientes com asma alérgica grave e concluiu que o uso de omalizumabe estava associado a melhora do controle da asma, da função pulmonar e da qualidade de vida dos pacientes, bem como redução de exacerbações, visitas à emergência e hospitalizações, com benefícios que se estenderam por mais de 2 anos. Esse ano, uma nova revisão foi publicada, (5) incluindo novos estudos de vida real, totalizando agora 42 estudos, publicados entre 2008 – 2018, amplia e atualiza a revisão anterior sobre as evidências do uso do omalizumabe na prática clínica, adicionando estudos de curta duração, bem como estudos com duração superior a 4 anos, ratificando a melhora do controle da asma e da qualidade de vida dos pacientes, bem como redução de exacerbações e de utilização dos serviços de saúde. Entre os estudos incluídos nessa última revisão, (5) estão dois estudos brasileiros, um publicado em 2012 (6) e outro em 2017. (7) Esse último trata-se de um protocolo assistencial realizado em um Centro de Referência em Asma Grave, com seleção criteriosa de pacientes e reavaliação da resposta ao tratamento, inclusive procedendo à interrupção da medicação na falta de resposta. A avaliação criteriosa da resposta ao tratamento permitiu a identificação de pacientes que se beneficiaram do tratamento, e que, portanto devem permanecer recebendo a medicação, daqueles nos quais a interrupção da medicação está indicada e a avaliação de outras terapêuticas se faz necessária, de acordo com as orientações de identificação de tratamentos personalizados para os diferentes fenótipos/endotipos. Esse protocolo assistencial culminou com a incorporação da medicação no serviço, ainda que para um número restrito de pacientes, demonstrando que é possível a realização de uma medicina personalizada, voltada para o paciente, mesmo com recurso financeiros finitos. (7) Ainda olhando por essa ótica vale visitar outras experiências internacionais com dados de vida real. Em 2016 foram publicados os dados do Registro Nacional do Reino Unido (8) e da Austrália (9) sobre o uso do omalizumabe. Dois locais que tem políticas públicas de saúde bem estruturadas e que entenderam a necessidade de extrapolar a avaliação dos pacientes além dos critérios de inclusão estritos dos estudos randomizados controlados por placebo, com o objetivo principal de avaliar o impacto do uso de omalizumabe no manejo de asmáticos tratados de acordo com as práticas clínicas do sistema de saúde local. Tanto no registro do Reino Unido quanto no Australiano, ocorreu a participação de múltiplos centros, com participação de especialistas e clínicos gerais. O seguimento foi prospectivo de 6 e 12 meses, na Austrália e Reino Unido, respectivamente. Ambos mostraram redução de uso de corticoide sistêmico, melhora no controle da asma e na qualidade de vida dos pacientes, e redução de utilização de recursos da saúde. Esses dados concluíram que, em cenário de prática clínica, o uso do omalizumabe resultou em benefício para os pacientes, para os médicos, para o sistema de saúde e para os gestores. E a medicação foi incorporada no sistema de saúde desses locais. De qualquer forma, tanto os estudos randomizados como os estudos observacionais, de vida real, comprovam de forma consistente que o omalizumabe reduziu exacerbações de asma, inclusive as exacerbações graves, que põem risco à vida, hospitalizações por asma, sintomas de asma e levou a melhora da qualidade de vida em pacientes com asma grave e fenótipo alérgico, IgE mediado. Outro aspecto destacado pelo relatório atual apresentado pela Conitec, no item 12. Página 63, “De Recomendações preliminares” foi de que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Os estudos mostram que o omalizumabe é muito bem tolerado, e os efeitos

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>adversos tem sido bem caracterizados tanto em estudos randomizados como de vida real. Ademias, efeitos adversos podem ocorrer na utilização de qualquer medicação, como normalmente está em destaque nas bulas. Somando-se a esse fato, vale lembrar que na condução de estudos randomizados, duplo cego, qualquer evento que ocorra com o paciente tem que ser reportado como um evento adverso, e cabe ao médico que acompanha o paciente definir se esse evento está relacionado á medicação do estudo (possível ou provável) ou não. Sendo assim, quando da análise da ocorrência de eventos adversos cabe se debruçar sobre esses aspectos de forma mais particularizada, ao invés de olhar o todo. Também é necessário explorar o aparecimento de eventos adversos relacionados ao tempo de uso da medicação. O profissional médico que trata pacientes com asma grave com omalizumabe, ou com qualquer outra medicação, tem que estar familiarizado com os potenciais efeitos colaterais do tratamento. No caso do omalizumabe estes efeitos também estão descritos na bula do medicamento. O omalizumab apresenta bom perfil de segurança e tolerabilidade e a incidência de anafilaxia na população de estudos controlados foi rara (omalizumabe 0,14% vs grupo controle 0,07%). (10) Os pacientes que usam omalizumabe e experimentam anafilaxia, é mais provável a ocorrência após uma das 3 primeiras aplicações. Em decorrência dessa observação, o Food and Drug Administration (FDA) colocou uma tarja preta na bula do omalizumabe para enfatizar esta preocupação. No Brasil, existe a recomendação de que a aplicação do omalizumabe seja realizada em ambiente com disponibilidade de equipamentos de cuidados de saúde em urgência, sob supervisão médica, e mantendo o paciente em observação após a aplicação, por pelo 2 horas após a aplicação, prazo no qual maioria destas reações tenha ocorrido embora, algumas tenham ocorrido após 2 horas. Em estudo recente, (11) os efeitos adversos mais comuns foram: asma em 3,2% (26 de 801), pneumonia em 1,4% (11 de 801), doença pulmonar obstrutiva crônica em 0,5% (4 de 801), e embolia pulmonar e estado de mal asmático em 0,4% (3 de 801) cada um. Não foi comprovado que o uso de omalizumabe causou aumento da frequência ou gravidade de infecções parasitárias. Assim, em cada caso deve ser feita uma avaliação criteriosa do paciente e dos riscos de eventuais reações adversas, que são muito raras, e do benefício que o omalizumabe poderá potencialmente vai trazer. Desta forma, o risco de efeitos adversos, que existe para a maioria dos medicamentos usados na prática clínica, não se justifica como uma barreira para incorporação do omalizumabe. Dando continuidade à nossa análise, ainda no item 12. Página 63, “De Recomendações preliminares”, coloca-se que “Além disso, foi discutido a baixa adesão do paciente asmático à terapia prescrita e a necessidade de ações voltadas para a educação e conscientização do paciente. Medidas estas que auxiliam muito na adesão e na manutenção da doença.”. Vale aqui ressaltar que estamos tratando nesse tópico de solicitação de incorporação de um imunobiológico, no caso o omalizumabe, para pacientes com asma grave e não do paciente asmático “de uma maneira geral” e devido ao comentário acima, faz-se necessário diferenciar uma série de conceitos que se relacionam e que por vezes se sobrepõem, mas que na verdade são distintos. Como é de conhecimento, asma grave é uma doença heterogênea e neste escopo muito se tem discutido por padronização da definição. (3,12) Tem-se o conhecimento de que é um grupo pequeno de pacientes, representando de 5 a 10% dos asmáticos, (12) e que nas análises mais recentes, em países com sistema de saúde bem estruturado com a Holanda e Dinamarca, representam aproximadamente 3,4% e 12% dos asmáticos, respectivamente, (13,14) mas que consomem desproporcionalmente as maiores taxas dos recursos da saúde, com consultas não</p>	

agendadas, consultas na emergência e hospitalizações, causando grande ônus para o sistema de saúde, além do ônus pessoal e familiar. Portanto, aqui se faz necessário esclarecer alguns pontos. O termo asma grave pressupõe a realização de avaliações sistematizadas e estruturadas (3,14,15) de pacientes com asma não controlada para os quais já se identificou que não se trata de pacientes que mantêm essa condição devido a um tratamento inadequado ou insuficiente e para o qual a intervenção a ser realizada é propiciar acesso ao sistema de saúde e à medicação. (16) Uma vez vencida essa etapa, o paciente pode ser caracterizado como de “difícil tratamento ou controle” e aqui estão implicados diferentes fatores, como exposição ambiental e ocupacional (inclusive o tabagismo), presença de comorbidades e a baixa adesão ao tratamento, inclusive a técnica inadequada do uso dos dispositivos. (16) A ação nesse grupo de pacientes é equacionar esses fatores. A partir dessa estruturação de avaliação sistematizada e estruturada, é que passamos a trabalhar com pacientes com asma grave, que são aqueles refratários ao tratamento e/ou que necessitam de tratamento máximo para manutenção do controle, e aqui entram os corticoides sistêmicos, com todos os seus eventos adversos e os imunobiológicos. (16) São esses os pacientes alvo do uso de um imunobiológico. Portanto, a baixa adesão do paciente asmático à terapia prescrita, como colocado, é uma realidade mundial e a necessidade de ações voltadas para a educação e conscientização do paciente são intervenções necessárias e sem dúvida são medidas que auxiliam muito na adesão e na manutenção do controle da doença e foram realizadas para os pacientes caracterizados como de “difícil tratamento ou controle”. Quando falamos em asmáticos graves, esses itens já foram vencidos. (3,14,15) Referências: (1) Walker S, et al. Anti-IgE for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(3): CD003559.(2) https://ginasthma.org/wpcontent/uploads/2016/01/GINA_Report_2015_Aug11-1.pdf(3) <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/04/GINA-Severe-asthma-Pocket-Guide-v2.0-wms-1.pdf>(4) Abraham I, et al. `Real-life` effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: systematic review. Allergy. 2016 May;71(5):593-610. doi: 10.1111/all.12815. (5) MacDonald KM, et al. Short- and long-term real-world effectiveness of omalizumab in severe allergic asthma: systematic review of 42 studies published 2008-2018. Expert Rev Clin Immunol. 2019 May;15(5):553-569. doi: 10.1080/1744666X.2019.1574571. (6) Rubin AS, et al. Effect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX). J Asthma. 2012 Apr;49(3):288-93. doi: 10.3109/02770903.2012.660297. (7) Carvalho-Pinto RM, et al. Omalizumab in patients with severe uncontrolled asthma: well-defined eligibility criteria to promote asthma control. J Bras Pneumol. 2017 Nov-Dec;43(6):487-489. doi: 10.1590/S1806-37562017000000012.(8) Iiven RM, et al. Impact of omalizumab on treatment of severe allergic asthma in UK clinical practice: a UK multicentre observational study (the APEX II study). BMJ Open. 2016 Aug 9;6(8):e011857. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011857.(9) Gibson PG, et al. Effectiveness and response predictors of omalizumab in a severe allergic asthma population with a high prevalence of comorbidities: the Australian Xolair Registry. Intern Med J. 2016 Sep;46(9):1054-62. doi: 10.1111/imj.13166.(10) Corren J, et al. Safety and tolerability of omalizumab. Clinical & Experimental Allergy, 2009, 39:788–797. doi: 10.1111/j.1365-2222.2009.03214.x(11) Casale TB, et al. Omalizumab Effectiveness by Biomarker Status in Patients with Asthma: Evidence from PROSPERO, A Prospective Real-World Study. J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Jan;7(1):156-164.e1. doi: 10.1016/j.jaip.2018.04.043. (12) Hung KF, et al.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. Eur Respir J. 2014 Feb;43(2):343-73. doi: 10.1183/09031936.00202013.(13)Øekking PP, et al. The prevalence of severe refractory asthma. J Allergy Clin Immunol. 2015 Apr;135(4):896-902. doi: 10.1016/j.jaci.2014.08.042. Epub 2014 Oct 16.(14)Øon Bülou A, et al. Differentiation of adult severe asthma from difficult-to-treat asthma - Outcomes of a systematic assessment protocol. Respir Med. 2018 Dec;145:41-47. doi: 10.1016/j.rmed.2018.10.020. (15)Øel EH, et al. Diagnosis and definition of severe refractory asthma: an international consensus statement from the Innovative Medicine Initiative (IMI). Thorax. 2011 Oct;66(10):910-7. doi: 10.1136/thx.2010.153643. (16)Øousquet J, et al. Uniform definition of asthma severity, control, and exacerbations: document presented for the World Health Organization Consultation on Severe Asthma. J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):926-38. doi: 10.1016/j.jaci.2010.07.019.</p>	
		<p>3ª - Sim, Em relação á avaliação econômica, o presente relatório da CONITEC julgou que “apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e a falta de clareza em alguns aspectos”. Østo posto faz-se necessário considerar que é possível que a análise realizada tenha limitações, entretanto, há que se considerar que existem elementos que são muito difíceis de mensurar como, por exemplo, existe dificuldade de se avaliar de forma precisa as noites de sono perdidas e o impacto nas habilidades cognitivas; o prejuízo nos dias perdidos de escola e de trabalho dos pacientes e também de seus familiares, especialmente de mães e pais de crianças, devido à de crises de asma. Podemos acrescentar o trauma de internações por asma; o impacto na limitação das atividades esportivas e de lazer; a perda de oportunidades de estudo e trabalho pelo mau controle da asma; os efeitos adversos da terapia inapropriada, particularmente com corticosteroides sistêmicos, e seus custos secundários (baixa estatura, catarata, glaucoma, diabetes, hipertensão, osteoporose), dentre muitos outros. Some-se a isso, o fato de que se pode morrer por uma crise de asma (a cada ano, morrem entre 2.000 a 3.000 pacientes por crise de asma no Brasil, ou 3 a 5 asmáticos morrem por dia) e há motivos para se acreditar que pelo menos algumas dessas mortes poderiam ser evitadas. Basta conversar com um paciente com asma/asma grave para entender a jornada desses pacientes. Nesse cenário, pode-se considerar que a avaliação econômica foi bem feita do ponto de vista técnico, entretanto existe uma série de aspectos que são difíceis de serem mensurados.</p>	
		<p>4ª - Sim, Apesar de o Relatório de Recomendação da COMITEC ter considerado a avaliação do impacto orçamentário pouco robusta, está análise foi detalhada, especialmente quando se leva em consideração a limitação de recursos no Sistema Único de Saúde. Em contrapartida, os dados publicados em associação com a de especialistas na área e que tratam pacientes com asma grave mostram um efeito relevante na melhora dos sintomas e na qualidade de vida, bem como redução de exacerbações, em pacientes em uso do omalizumabe.No sentido de adequar os vários aspectos discutidos, e com o entendimento de especialistas de que qualquer que seja o imunobiológico, este não deve ser utilizado por todos os asmáticos, mas por pacientes selecionados a partir de critérios bem definidos e estritos, permitindo a identificação de pacientes com asma grave que se beneficiaram do tratamento, ou seja, o uso racional de medicamentos. Para conciliar estes aspectos propomos um uso racional da medicação, com seleção precisa dos pacientes, com avaliação preliminar por centros de referência em Asma Grave, que avaliariam esses pacientes de forma global, fazendo</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>a indicação da medicação e em um segundo tempos reavaliariam a resposta, com indicação de continuidade ou interrupção do tratamento.</p> <p>5ª - Sim, A asma é uma doença heterogênea, com vários fenótipos/endotipos e diversos estudos têm direcionado esforços para identificá-los e determinar alvos terapêuticos. O omalizumabe está indicado para uma subpopulação desses pacientes, com asma alérgica. Embora estudos controlados/randomizados apresentem relevante rigor científico, resultados advindos de estudos de vida real sugerem que uma parcela destes pacientes tem benefício com o tratamento com omalizumabe, com melhora da qualidade de vida, e redução dos gastos com recursos de saúde. A Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia (SPPT) no início de 2014 esteve engajada na questão do tratamento de asmáticos graves no Estado de São Paulo e através do Comitê de Asma e DPOC da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, do qual era participante. É de conhecimento que no Estado de São Paulo, os pacientes que estão em uso de omalizumabe, o fazem, a minoria, através do sistema de saúde suplementar, e a maioria, através de Mandado Judicial ou Processo administrativo, custeados pela SES, sem protocolos padronizados. Desta feita, a falta um protocolo padronizado, não só no Estado de São Paulo, mas em todo o território nacional, abre caminhos para indicações inadequadas, seguimentos não apropriados e sem dúvida onera o sistema de saúde. Desta forma, como já ocorre em outros países, a incorporação de omalizumabe, para tratamento de asmáticos graves não controlados, definidos por critérios bem determinados e acompanhados em centros de referencia, é a forma mais racional e recomendada.</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem pacientes graves, que ainda morrem de crises de asma e que se beneficiam do omalizumabe e outros biológicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O OMALIZUMABE É UM MEDICAMENTO QUE MUDA O CURSO DA DOENÇA. SOU MÉDICA ALERGOLOGISTA E TENHO ALGUNS PACIENTES USANDO A MEDICAÇÃO E REALMENTE, HOVE GRANDE AUMENTO DA FUNÇÃO PULMONAR E GANHO NA QUALIDADE DE VIDA. SÃO PACIENTES QUE MESMO USANDO TODAS OS MEDICAMENTOS COMO BRONCODILATADORES E CORTICOSTERÓIDES INALATÓRIOS, COMO SUGEREM OS CONSENSOS E DIRETRIZES NACIONAIS E INTERNACIONAIS, NÃO TINHAM MELHORA, E COM O OMALIZUMABE, A VIDA MUDOU PARA MELHOR!!! TAMBÉM TENHO VÁRIOS PACIENTES QUE USAM PARA URTICÁRIA CRÔNICA E ESPONTÂNEA E A MELHORA É ABSURDA!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asma grave são uma realidade. Sabemos que uma parcela deles, mesmo após corrigimos técnicas de uso das medicações e tratando comorbidades, continuam sem controle da doença e o uso de imunobiológicos é uma terapia indicada e eficaz nesses casos.</p> <p>2ª - Sim, Já temos trabalhos demonstrando segurança e efetividade dessas medicações, além de redução de custos, de modo que o paciente interna menos e vai menos a urgência.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe é um medicamento anti-Ige , uma opção extremamente importante para pacientes com asma grave não controlada, visando controle das exacerbações e melhora da qualidade de vida, diminuindo hospitalizações e mortalidade por asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, com asma controlada, a longo prazo minimiza gastos com idas à emergências e hospitalizações</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. TIVE PACIENTES QUE TIVERAM RESPOSTA CLINICA SIGNIFICATIVA MESMO APOS OTIMIZAÇÃO DO TRATAMENTO CLINICO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a melhora clinica dos pacientes submetidos ao uso de imunobiologios é relevante</p> <p>2ª - Sim, experincia clinica em varios centros meicos da especialidade , demonstram melhora clinica significante na maioria dos pacientes</p> <p>3ª - Sim, o custo do imunobiológico isolado é alto. porem, se colocado dentro do contexto de idas frequentes do pacientes ao ps, prejuizo social e psicologico, custo mensal das medicações, o uso do imunobiologico se diluiu</p> <p>4ª - Sim, menos custo para o paiente e para o estado</p> <p>5ª - Sim, hoje em dia os pacientes estão buscando cada vez mais informações sobre suas doenças. o fluxo de informação na internet é rapido e a troca de experiencias entre o mundo tambem. cada vez mais nós medicos somos cobrados dos pacientes sobre os medicamentos disponiveis para tratamento no mundo todo. nao sera diferente com os imunobiologicos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe um número pequeno de pacientes com asma grave, correspondendo a menos de 10 % dos pacientes tratados nos centros de referência. Desses, apenas uma minoria, que deve preencher a alguns critérios, como ter asma alérgica e ter IGE aumentada, vão se beneficiar do uso de omalizumabe. No entanto, esses pacientes realmente melhoram muito com o uso continuado deste tratamento. Pode ser um divisor de água em relação à melhora funcional, qualidade de vida, redução do número de internações e redução da dose ou suspensão do uso de corticoide oral. Se pensarmos que a asma acomete pacientes em idade produtiva, o impacto na vida do paciente pode ser dramático.</p> <p>2ª - Sim, Como centro de referência, nossa experiência é de que os pacientes bem selecionados, apresentam melhora dramática e internam pouco. Consideramos que a escolha do paciente pode ser importante e que a Conitec não avaliou essa necessidade.</p> <p>3ª - Sim, O número de pacientes que necessitam realmente de omalizumabe é baixo. A seleção desses pacientes deve ficar a cargo de centros de referência.</p> <p>4ª - Sim, A internação dos pacientes com asma é muito mais onerosa do que o custo com o medicamento. Além disso, pacientes com asma grave que não usam omalizumabe necessitam manter dose alta e contínua de corticoide oral, que causa o aparecimento de outras comorbidades como diabetes e hipertensão, que acabam impactando negativamente no orçamento</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O OMALIZUMABE É UMA MEDICAÇÃO QUE VEM SENDO UTILIZADA PARA O TRATAMENTO DE ASMA GRAVE NO BRASIL HÁ VÁRIOS ANOS E JÁ DEMONSTROU SER SEGURA E ATUAR NA REDUÇÃO DE EXACERBAÇÕES DOS PACIENTES COM ASMA GRAVE.</p> <p>2ª - Sim, O GINA 2019 INDICA O USO DE OMALIZUMABE NO STEP 5 DE TRATAMENTO DA ASMA, BEM COMO EM SEU DOCUMENTO DE ASMA GRAVE, O GINA TRAZ O OMALIZUMABE ENTRE OS IMUNOBIOLÓGICOS A SEREM UTILIZADOS PARA TRATAMENTO DOS PACIENTES COM ASMA GRAVE.</p> <p>3ª - Sim, A MEDICAÇÃO TEM SEU CUSTO ELEVADO AMENIZADO PELO FATO DE SER EVIDENTE A MELHORA CLÍNICA DO PACIENTE, POIS OS MESMOS REDUZEM O NÚMERO DE EXACERBAÇÕES, E CONSEQUENTEMENTE, HAVERÁ REDUÇÃO DOS GASTOS DA SAÚDE PÚBLICA COM MENOS INTERNAÇÕES, MENOS ANTIBIÓTICOS E DEMAIS MEDICAÇÕES, ALÉM DA MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA DESTES PACIENTES.</p> <p>4ª - Sim, O ALTO CUSTO DA MEDICAÇÃO SE TORNA AMENIZADO PELO FATO DE QUE O PACIENTE COM ASMA GRAVE, APÓS O TRATAMENTO COM OMALIZUMABE TERÁ REDUÇÃO DA NECESSIDADE DE PROCURAR ATENDIMENTO MÉDICO, RECEBER MEDICAÇÕES, ALÉM DE REDUZIR GASTOS COM INTERNAÇÕES.</p> <p>5ª - Sim, SOU RESIDENTE DE PNEUMOLOGIA E ACOMPANHO, HÁ CERCA DE 1,5 ANOS, MAIS DE 70 PACIENTES COM ASMA GRAVE QUE REALIZAM APLICAÇÃO DE OMALIZUMABE. HÁ EVIDENTE MELHORA CLÍNICA DOS PACIENTES E O NÚMERO DE EXACERBAÇÕES DA ASMA REDUZ JÁ NO PRIMEIRO ANO DE TRATAMENTO.</p>	
17/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Experiência clínica profissional na eficácia e segurança. Sou médico Alergista e trabalho diariamente com Asma Grave Persistente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes com asmático alérgica grave que não controlam com o uso diário de corticosteroide e broncodilatador de longa duração inalatorios não tem outra opção de tratamento oferecida pelo SUS. E todos nós sabemos que a Asma grave não controlada tem um risco aumentado de morte.</p> <p>2ª - Sim, Omalizumabe é um anti-IgE que já é muito utilizado há vários anos com boa resposta tanto na vida real como nos estudos científicos realizados no mundo todo.</p> <p>3ª - Sim, Apesar do alto valor da medicação o custo que se tem com medicamentos e internações, muitas vezes na UTI, dos pacientes que não ficam controlados e apresentam muitas crises ao longo do ano é muito superior.</p> <p>4ª - Sim, Se utilizado com indicação precisa é baseada em evidências não trará tanto impacto ao orçamento público</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes em uso de Omalizumabe apresentam melhora significativa após o seu uso, reduzindo as internações, melhorando o seu padrão respiratório, inclusive em provas de função pulmonar, diminuindo o uso de medicações e causando menos efeito colateral ao paciente.</p> <p>2ª - Sim, Houve melhora clinica significativa dos meus pacientes com asma alérgica grave</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Diminuição das internações em UTI, menos idas aos pronto atendimentos.</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asma grave de difícil controle devem ter acesso à medicação moderna e de alto custo para controle das crises</p> <p>2ª - Sim, Há estudos na literatura médica sobre a eficácia do omalizumabe no controle da asma em pacientes resistentes as medicações habituais</p> <p>3ª - Sim, Medicamentos de alto custo devem ser disponibilizados no SUS para que os pacientes tenham acesso a essas medicações. Já que o SUS é para todos os brasileiros!</p> <p>4ª - Sim, Apensar do impacto orcamentário devido ao custo dessa medicação, seu uso será restrito à um grupo selecionado e pequeno de pacientes, não gerando um grande impacto no orçamento para a saúde pública.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento aprovado para uso na asa grave e co desfechos clínicos favoráveis , além de proporcionar ao paciente a chance de não ter efeitos adversos de atas doses de corticoide sistêmicos e menos internações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Menos internação Menos idas ao Pronto atendimento Menos gasto nas exacerbações Menos falta escola e trabalho</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com asma grave não controlada com uso de corticóide inalatório em dose máxima otimizada como recomendação do consenso brasileiro de asma, associada a broncodilatador de ação prolongada, além de adição de uso de anti leucotrienos e corticóide via oral, tem indicação de uso de Omalizumabe para que possam melhorar sintomatologia, qualidade de vida e para que também possamos diminuir uso de corticóide oral, que tem vários efeitos deletérios, como por exemplo osteoporose, catarata, síndrome de cushing, entre outros.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar de não ter os documentos no momento, o uso do referido medicamentos reduz gastos com idas à emergencia e internação, pois estes pacientes tem relatos de idas em emergencia frequentes e de internação algumas vezdes sendo necessária internação em UTI,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com os consensos para tratamento da asma, os pacientes graves que não respondam ao uso de doses elevadas de corticoides inalatórios, com beta 2 de longa ação, antileucotrieno, afastado outras causas como aspergilose broncopulmonar alérgica, afastado sinusite crônica, com teste alérgico positivo e IgE sérica elevada, tem indicação de usar anti IgE.</p> <p>2ª - Sim, GINA</p> <p>3ª - Sim, Internações recorrentes, descompensação clínica por uso de elevadas doses de corticoides oral, leva a procurar frequentes a urgência, gastos e risco de morte.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ótimo remédio para controle de asma grave. IgE positivo</p> <p>2ª - Sim, Orientar e prescrever quando necessário a medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tal medicação pode reduzir as internações e os gastos associados com isso, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir a utilização de corticoides sistêmicos que acarretam importantes efeitos colaterais</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes que acompanho e que estão em uso de Omalizumab alcançaram importante controle dos sintomas, redução das internações hospitalares e melhora nos questionários de qualidade de vida</p> <p>3ª - Sim, Houve redução nos gastos em consultas não planejadas, pela redução das internações e gastos com medicações</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga em pacientes selecionados e de eficácia indiscutível</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na minha experiência os pacientes que utilizaram a droga se beneficiaram muito</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) considera que a recomendação preliminar de não incorporação do medicamento omalizumabe no tratamento da asma alérgica grave não controlada deve ser revista, levando em conta as evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança de um medicamento com licenciamento há mais de uma década e com a sua utilização recomendada em todas as diretrizes internacionais e nacionais.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com a medicina baseada em evidências (MBE) , a categoria de evidência científica do omalizumabe o tratamento da asma alérgica grave não controlada com a terapia padrão (beta-agonistas de ação prolongada + corticosteroides inalatórios) é classificada como Ia – evidência de meta-análise de estudos controlados e randomizados. A CONITEC considerou, utilizando os critérios AMSTAR, que somente o estudo de meta-análise de Norman e cols. (2013) apresenta moderada qualidade. Entretanto, considerando a classificação da MBE a existência de pelo menos um único estudo duplo-cego, placebo, controlado, indica classificação Ib, que corresponde ao grau de recomendação A – recomendação forte. Atualmente, a MBE constitui a base para o racional da prática médica e é amplamente utilizada em todas as diretrizes nacionais e internacionais, incluindo diretrizes do Ministério da Saúde, como por exemplo, as recomendações para o tratamento de pacientes com infecção pelo HIV. Além disso, o omalizumabe está recomendado no tratamento da asma – Etapa 5 pela Global Initiative for Asthma (GINA) – principal diretriz internacional para o manejo da asma e no Guia para o Manejo da Asma Grave (ASBAI) – principal diretriz nacional disponível para o manejo de pacientes com asma grave; e foi incorporado também pelas mais respeitadas agências internacionais governamentais, incluindo o National Institute for Health and Care Excellence, NICE; Reino Unido (2013), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH; Canadá (2016), Scottish Medicines Consortium, SMC; Escócia (2010) e The Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS; Austrália (2010). Certamente, estas agências não incorporam medicamentos de alto custo, como os imunobiológicos, sem a devida comprovação científica de eficácia e segurança. A CONITEC considerou a inclusão de estudos observacionais realizados nos últimos anos como uma evidência científica fraca. Entretanto, sabemos que estes estudos são fundamentais para a avaliação da efetividade no mundo real, bem como na investigação adicional da segurança em longo prazo e com maiores casuísticas. Por outro lado, como a eficácia e segurança do omalizumabe foram comprovadas pelos estudos pivotais, os estudos posteriores e recentes estão focados na efetividade no mundo real, durabilidade da eficácia, benefícios adicionais do tratamento e potenciais efeitos adversos de longo prazo. Portanto, os estudos observacionais agregam valor e reforçam a importância da incorporação do omalizumabe no tratamento de pacientes com asma grave não controlada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A asma grave não controlada com corticosteroides inalatórios em dose alta em associação aos beta-agonistas de ação prolongada ou controlada somente com corticosteroides orais tem um grande impacto na morbidade e mortalidade da doença, bem como está associada a altos custos financeiros para o sistema de saúde, relacionados a atendimentos de emergência, hospitalizações e tratamento de comorbidades. As comorbidades ocorrem com alta frequência, com destaque para osteoporose, hipertensão arterial, obesidade, diabetes do tipo 2 e catarata. Estas comorbidades ocorrem em função do uso contínuo de</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>corticoterapia oral em dose baixa para o controle da asma e também do uso frequente de corticoterapia oral em curtos períodos para o tratamento de exacerbações graves (>4 crises/ano) em pacientes em uso contínuo de corticosteroides inalatórios em dose alta em associação aos beta-agonistas de ação prolongada sem obter o adequado controle da doença. Estudo observacional de coorte realizado na Suécia estimou que o custo do tratamento de pacientes com asma grave em uso de corticosteroides orais é três vezes maior do que o dos demais pacientes. O Registro Italiano de Asma Grave estimou em 1.957 euros o custo anual por paciente com asma grave relacionado ao tratamento de comorbidades decorrentes da corticoterapia oral. Considerando os dados acima, acreditamos que além dos benefícios clínicos comprovados do omalizumabe no tratamento da asma alérgica grave não controlada, incluindo redução de exacerbações, redução de atendimentos de emergência, redução de hospitalizações, redução do uso de corticoterapia oral, melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; a redução de uso de corticoterapia oral tem o potencial de agregar custo-efetividade ao tratamento no mundo real. A CONITEC ponderou que pode ter ocorrido subestimativa populacional na análise do impacto orçamentário da incorporação do omalizumabe como tratamento adicional para os pacientes com asma alérgica grave não controlada. Contudo, acreditamos que a população elegível para o omalizumabe não foi subestimada, ao contrário, pode até ter ocorrido uma superestimativa. O número de pacientes que fizeram uso da associação beta-agonistas de ação prolongada + corticosteroides inalatórios em 2018 através do SUS, com acesso via componente especializado, foi em torno de 300.000 pacientes (DataSUS). Pode-se projetar a partir deste total, que compreende o universo de pacientes com asma moderada a grave em tratamento regular, o número estimado de pacientes com asma grave alérgica, não controlada e elegível para o omalizumabe no número máximo de 10.000 pacientes, número bem inferior ao estimado no documento de solicitação de incorporação do omalizumabe (22.960 pacientes). Além disso, a experiência de Centros de Referência em Asma Grave e Programas Estaduais de acesso ao omalizumabe para o tratamento da asma grave em nosso país indicam que o número de pacientes com asma grave alérgica não controlada com indicação para o omalizumabe, quando submetidos à avaliação criteriosa, é pequeno. A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada com corticosteroides inalatórios em dose alta em associação aos beta-agonistas de ação prolongada desde 2009 e até o presente o medicamento foi dispensado somente para 50 pacientes. Este programa é um exemplo de disponibilização criteriosa do omalizumabe, com um sistema organizado e centralizado de avaliação das solicitações oriundas das diferentes unidades de saúde do ES. Finalmente, considerando as limitações orçamentárias e a crise econômica atual, a disponibilização do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada em nível nacional deverá ser realizada com base em critérios bem definidos e mais restritos do que o dos estudos pivotais, focando no grupo de pacientes com exacerbações graves frequentes e/ou uso de corticoterapia oral para o controle da doença, o que certamente reduzirá o impacto orçamentário da incorporação. Temos ciência que o com o advento da disponibilização em todo o país e ampla divulgação, o potencial de acesso é ampliado e entendemos que será necessária a implantação de Centros de Referência Nacional em Asma em todo o país, pois é fundamental o uso racional e criterioso de medicamentos de alto custo</p>	

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A recomendação preliminar da Conitec não se baseia no grande benefício que o omalizumabe vem fazendo aos pacientes nesses anos desde seu lançamento e ao grande número de estudos que comprova a sua eficácia.</p> <p>2ª - Sim, Tenho alguns pacientes que fazem uso do omalizumabe e os mesmos relatam a acentuada melhora clínica com a medicação , sem necessidade de uso de corticoide oral continuamente(como faziam uso)e sem necessidade de internações devido às crises de asma .</p> <p>3ª - Sim, Com a diminuição nas internações , há uma grande economia por parte do governo nos gastos relacionados às internações pela asma</p> <p>4ª - Sim, Com a diminuição nas internações , há uma grande economia por parte do governo nos gastos relacionados às internações pela asma</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Omalizumabe já vem sendo utilizado há mais de 15 anos para pacientes com asma grave com perfil alérgico, demonstrando bons resultados.</p> <p>2ª - Sim, O Omalizumabe é indicado como tratamento para o paciente com asma grave alérgica pelo documento Global Initiative for Asthma (GINA) desde 2015, sendo mantido na última atualização (2019) com nível de evidência A.</p> <p>3ª - Sim, Infelizmente é difícil mensurar objetivamente parâmetros como perda da qualidade de vida, bem como o prejuízo em dias perdidos de trabalho e escola de tais pacientes, o que provavelmente levou a CONITEC a julgar que "a avaliação econômica apresenta limitações importantes, especialmente a não reprodutibilidade e falta de clareza em alguns aspectos".</p> <p>4ª - Sim, Para diminuir o impacto orçamentário, o Omalizumabe poderia ser prescrito exclusivamente por médicos Pneumologistas ou Alergistas/Imunologistas, uma vez que tais profissionais possuem treinamento específico para determinar o perfil adequado de cada paciente, bem como a administração adequada desse medicamento.</p> <p>5ª - Sim, Como médico Alergista/Imunologista com experiência no tratamento de pacientes com asma de difícil controle, tenho observado os benefícios do Omalizumabe no tratamento de pacientes com o perfil adequado, diminuindo a necessidade de internações e o uso de outros medicamentos de alto custo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pessoas com asma grave podem se beneficiar do omalizumabe e reduzir mortalidade</p> <p>2ª - Sim, O uso da medicação em caso selecionados de asma grave reduz mortalidade, reduz faltas ao trabalho e escola, reduz uso dos serviços de urgência e internações</p> <p>3ª - Sim, Sendo o custo alto, há que se ter diretrizes definidas para o fornecimento do medicamento</p> <p>4ª - Sim, Considerar não apenas o custo do medicamento mas sim a economia que pode ser gerada em casos selecionados, pelo não uso da estrutura do SUS</p> <p>5ª - Sim, Medicamento já de uso há alguns anos, com eficácia comprovada em casos de asma alérgica, vastamente disponível na literatura médica</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A literatura atual mantém etapa 5 como opção terapêutica e nos casos mais graves dependentes de corticoide oral fica clara a importância de se associar omalizumabe ao esquema terapêutico visando reduzir ou até mesmo suspender o uso de corticoide oral. A avaliação dos custos indiretos do não uso é de difícil demonstração mas várias internações...faltas ao trabalho escola e efeitos colaterais ao longo prazo são de vivência prática nos centros de atendimento ao paciente com asma grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicamento essencial para uma minoria de asmáticos, que só se beneficiarão com esse medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Faço uso, quando consigo pegar no Estado ou Município, e minha qualidade de vida melhora 100%.</p> <p>2ª - Sim, Aceito continuar recebendo o Omalizumabe e passar por testes de saúde.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. existe uma gama muito grande de pacientes asmáticos graves que não controlam apenas com essa associação. Essa parcela de população é bem pequena porem os custos que ela geram devido a internação e procura a serviços de emergencia alem das faltas às aulas e ao trabalho superam ao custo da medicação. Por outro lado a qualidade de vida do paciente melhora muito</p> <p>2ª - Sim, Effectiveness and pharmacoeconomic analysis of the treatment of severe asthma with omalizumab in clinical practice. <i>armacia Hospitalaria</i> Volume 43, Issue 3, May 2019, Pages 101-109</p> <p>3ª - Sim, Effectiveness and pharmacoeconomic analysis of the treatment of severe asthma with omalizumab in clinical practice. <i>armacia Hospitalaria</i> Volume 43, Issue 3, May 2019, Pages 101-109</p> <p>4ª - Sim, O impacto na qualidade de vida que o pacinete asmatico tem é muito grande, diminuindo o uso de medicação como corticoide que esta associada a outras comorbidades, além da diminuição da internação e de fastas em atividades cotidianas direata e indiretamente compensam o custo da medicação Use of Biological Agents in Asthma Pharmacoeconomic Lessons Learned From Omalizumab Steven Draikiwicz, MD John Oppenheimer, MD Newark, NJ</p> <p>5ª - Sim, Expert Review of Respiratory Medicine Volume 12, Issue 9, 2 September 2018, Pages 745-754 Efficacy and effectiveness of omalizumab in the treatment of childhood asthma</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A evidência científica comprovando a eficácia e segurança do Omalizumabe é farta e robusta, incluindo ensaios clínicos randomizados duplo-cegos controlados com placebo e estudos de vida real. As principais discussões são identificar a população alvo para o tratamento, critérios de resposta terapêutica e critérios de suspensão de tratamento. O omalizumabe destina-se à cerca de 3.5% dos pacientes que apresentam asma grave e que não se encontra controlada, apesar do uso de corticoides inalados em doses altas associados a broncodilatadores inalados de longa duração. Estes pacientes não apresentam outra opção terapêutica, a não ser o uso de anticorpos monoclonais, pois a alternativa de utilizarem-se corticoides sistêmicos por longo período é inaceitável pelos efeitos colaterais. O tratamento com omalizumabe pode tornar-se custo-efetivo com a escolha certa da população alvo a ser tratada. Além do ganho em saúde e qualidade de vida dos pacientes, há redução das internações, diminuição do absentismo no trabalho e escolar, diminuição dos efeitos colaterais associados a terapia com corticoides sistêmicos.</p> <p>2ª - Sim, A evidência científica comprovando a eficácia e segurança do Omalizumabe é farta e robusta, incluindo ensaios clínicos randomizados duplo-cegos controlados com placebo e estudos de vida real. As principais discussões são identificar a população alvo para o tratamento, critérios de resposta terapêutica e critérios de suspensão de tratamento. O omalizumabe destina-se à cerca de 3.5% dos pacientes que apresentam asma grave e que não se encontra controlada, apesar do uso de corticoides inalados em doses altas associados a broncodilatadores inalados de longa duração. Estes pacientes não apresentam outra opção terapêutica, a não ser o uso de anticorpos monoclonais, pois a alternativa de utilizarem-se corticoides sistêmicos por longo período é inaceitável pelos efeitos colaterais.</p> <p>3ª - Sim, O tratamento com omalizumabe pode tornar-se custo-efetivo com a escolha certa da população alvo a ser tratada. Além do ganho em saúde e qualidade de vida dos pacientes, há redução das internações, diminuição do absentismo no trabalho e escolar, diminuição dos efeitos colaterais associados a terapia com corticoides sistêmicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O omalizumabe encontra-se, acertadamente, registrado pela ANVISA há cerca de 15 anos para o tratamento da asma grave no Brasil, baseado na existência de numerosos estudos que comprovam sua eficácia e segurança. Parece-nos paradoxal a decisão da Conitec "Não favorável" à incorporação do Omalizumabe no SUS. Temos ampla experiência com a medicação e sabemos como ela pode ser efetiva se prescrita para o paciente certo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com Asma Grave e após toda medicação inalatória otimizada, após afastado outros diagnósticos diferenciais apresentam IGE e eosinófilos elevados e ainda apresentam sintomas e crises recorrentes de broncoespasmo as quais colocam em risco a vida do paciente deve ter a opção de outra terapia específica neste caso o Omalizumabe que já é usado e com resultados favoráveis para o paciente, incluindo redução das crises, melhora dos sintomas e com isso melhora na qualidade de vida dos pacientes. Além de reduzir gastos para o SUS com internações.</p> <p>2ª - Sim, Consenso mundial de Asma 2019 (GINA) Consenso da Sociedade Brasileira de ASMA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A evidência científica comprovando a eficácia e segurança do Omalizumabe é farta e robusta, incluindo ensaios clínicos randomizados duplo-cegos controlados com placebo e estudos de vida real. As principais discussões são identificar a população alvo para o tratamento, critérios de resposta terapêutica e critérios de suspensão de tratamento. O omalizumabe destina-se à cerca de 3.5% dos pacientes que apresentam asma grave e que não se encontra controlada, apesar do uso de corticoides inalados em doses altas associados a broncodilatadores inalados de longa duração. Estes pacientes não apresentam outra opção terapêutica, a não ser o uso de anticorpos monoclonais, pois a alternativa de utilizarem-se corticoides sistêmicos por longo período é inaceitável pelos efeitos colaterais. O tratamento com omalizumabe pode tornar-se custo-efetivo com a escolha certa da população alvo a ser tratada. Além do ganho em saúde e qualidade de vida dos pacientes, há redução das internações, diminuição do absentismo no trabalho e escolar, diminuição dos efeitos colaterais associados a terapia com corticoides sistêmicos.</p> <p>2ª - Sim, A evidência científica comprovando a eficácia e segurança do Omalizumabe é farta e robusta, incluindo ensaios clínicos randomizados duplo-cegos controlados com placebo e estudos de vida real. As principais discussões são identificar a população alvo para o tratamento, critérios de resposta terapêutica e critérios de suspensão de tratamento. O omalizumabe destina-se à cerca de 3.5% dos pacientes que apresentam asma grave e que não se encontra controlada, apesar do uso de corticoides inalados em doses altas associados a broncodilatadores inalados de longa duração. Estes pacientes não apresentam outra opção terapêutica, a não ser o uso de anticorpos monoclonais, pois a alternativa de utilizarem-se corticoides sistêmicos por longo período é inaceitável pelos efeitos colaterais.</p> <p>3ª - Sim, O tratamento com omalizumabe pode tornar-se custo-efetivo com a escolha certa da população alvo a ser tratada. Além do ganho em saúde e qualidade de vida dos pacientes, há redução das internações, diminuição do absentismo no trabalho e escolar, diminuição dos efeitos colaterais associados a terapia com corticoides sistêmicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O omalizumabe encontra-se, acertadamente, registrado pela ANVISA há cerca de 15 anos para o tratamento da asma grave no Brasil, baseado na existência de numerosos estudos que comprovam sua eficácia e segurança. Parece-nos paradoxal a decisão da Conitec "Não favorável" à incorporação do Omalizumabe no SUS. Temos ampla experiência com a medicação e sabemos como ela pode ser efetiva se prescrita para o paciente certo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. SOU MEDICO PNEUMOLOGISTA , TRABALHO EM AMBULATORIO PUBLICO DE REFERENCIA PARA ASMA GRAVE. ACOMPANHO ALGUNS PACIENTES COM ASMA ALERGICA GRAVE EM ESTAGIO 4 E 5 - GINA QUE FAZEM USO DE IMUNOBIOLOGICOS, COM OTIMOS RESULTADOS, COM APRESENTAÇÃO INCLUSIVE EM CONGRESSO DA ESPECIALIDADE. TODOS OS PACIENTES REFERIAM PROCURA A SERVIÇOS DE EMERGENCIA E INTERNAÇÕES HOSPITALARES FREQUENTES . APOS USO DE IMUNOBIOLOGICOS (OMALIZUMABE) MELHORARAM SUA FUNÇÃO RESPIRATORIA, ALGUNS PUDERAM DIMINUIR OU RETIRAR CORTICOIDES ORAIS E RETORNAR A SUAS FUNÇÕES HABITUAIS.</p> <p>2ª - Sim, DESCRITA ACIMA.</p> <p>3ª - Sim, O CUSTO DO USO PELOS PACIENTES DE ASMA GRAVE(5 A 10% DO TOTAL DE PACIENTES ATENDIDOS POR ASMA EM NOSSO AMBULATORIO) DE OMALIZUMABE É PLENAMENTE COMPENSADO PELA REDUÇÃO DE GASTOS HOSPITALARES COM CONSULTAS FREQUENTES,ATENDIMENTOS DE EMERGENCIA E INTERNAÇÕES HOSPITALARES INCLUSIVE EM UTI.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o medicamento omalizumabe já é disponibilizado para a população através da Nota Técnica para asma grave publicada em Pernambuco. Beneficiando os pacientes que necessitem do tratamento para melhor sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Comprovadamente o melhor e mais seguro método após a falha dos corticoides inalatorios.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem escassas opções de controle da asma, quando a terapia com LABA + CI não consegue estabilizar a asma do paciente. Nesses casos, as crises são frequentes e o Corticóide Oral se torna quase obrigatório, com muitos efeitos colaterais importantes e deletérios para a saúde. O Omalizumabe é uma opção segura e eficaz para controlar a asma desses pacientes, reconhecido por inúmeras pesquisas e já disponível e recomendado em diversos países. Impossível não poder contar com esse recurso terapêutico! Essa decisão da CONITEC equivale a não aceitar a recomendação outros Imunobiológicos para doenças como o Câncer ou Artirtes graves</p> <p>2ª - Sim, Estudo de 2019 mostrando a eficácia do Omalizumabe na melhora da asma de pacientes graves, com redução de escores clinicos e redução do uso de corticóide oral no grupo que o utilizou, comparando com Placebo."Omalizumab lowers asthma exacerbations, oral corticosteroid intake and blood eosinophils: Results of a 5-YEAR single-centre observational study" - Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 54 (2019) 25–30 - ANEXADO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O OMALIZUMAB É EMBASADO EM RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS PARA TRATAMENTO DE ASMA DE DIFÍCIL CONTROLE, PREENCHIDOS OS CRITÉRIOS.</p> <p>2ª - Sim, www.ginasthma.org</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Observação clínica de melhora dos pacientes tratados com o fármaco em questão.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Só quem tem a asma sabe o quanto é aguniante usar corticoide a vida inteira e não adiantar se for pra ajudar a melhor essa doença horrível será ótimo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Asma grave tem tratamento e este deve ser utilizado para melhora da qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No Espírito Santo temos disponibilizado Omalizumabe no SUS desde 2009, com aplicação em um centro específico e bom resultado.</p> <p>2ª - Sim, Minha experiência com pacientes de asma grave, foi positiva com o uso da medicação, mantendo a doença sob controle clínico, diminuição do uso de corticoide e melhor qualidade de vida.</p> <p>3ª - Sim, Acho que o melhor controle de asma grave evita gastos com absenteísmo e internações hospitalares.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Recomendação diz que a qualidade das evidências foi considerada fraca. Isso é uma inverdade. Tanto FDA, NICE quanto EMA e demais autoridades regulatórias, inclusive ANVISA, autorizam essa medicação. Não o fariam se a qualidade das evidências fosse ruim. O mundo sabe que essa medicação - disponível no mercado brasileiro desde 2005/06 - funciona e beneficia asmáticos graves. Menos a CONITEC, que insiste em dar pareceres contrários desde o início, cada vez com argumentos mais estapafúrdios. Estudos clínicos com médio a alto risco de viés? Não. Foram estudos publicados nos melhores periódicos internacionais, extremamente rigorosos. Eles não viram esses viéses tão importantes? Não apontaram suas limitações? Só a CONITEC viu? A recomendação menciona o PCDT de asma, documento que já nasceu desatualizado, foi escrito em 2013, indo contra a diretriz preconizada pela Sociedade brasileira de Pneumologia. Documento tão ultrapassado que está sendo neste momento reescrito, esperamos que com as contribuições de Pneumologistas e Imunologistas e não apenas de cardiologistas e farmacêuticos. Alta quantidade de eventos adversos? Isso só pode ter sido escrito por quem jamais prescreveu e utilizou esta medicação. Exacerbação de asma? Francamente. Ofensivo para a Pneumologia brasileira ler este documento recheado de falta de argumentos para justificar a não incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Francamente, quem trabalha com asma sabe que a prevalência de asma grave aceita hoje em dia é de 3,7%. E desses apenas uma pequena parcela será candidata ao tratamento com omalizumabe. E um terço destes não responderá ao tratamento.</p> <p>4ª - Sim, A CONITEC já incorporou dezenas de outras medicações no SUS com impacto muito maior para doenças muito menos impactantes que asma. Por que a CONITEC insiste em não querer tratar asma grave que mata?</p> <p>5ª - Sim, Por que a CONITEC insiste em não disponibilizar um tratamento que melhora a qualidade de vida de asmáticos graves, doentes que morrem? Por que para oncologia esses tratamentos são aprovados com estudos muito menos robustos?</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho experiência com pacientes com asma grave não controlada com LABA e corticosteroide oracorticosterococorticosteróide oral que passam a responder ao LABA e o impacto na qualidade de vida é bastantesignificativo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os casos de asma alérgica grave que não respondem ao tratamento preconizado com corticoide inalatório e beta2 agonista de longa ação e que preenchem os requisitos para uso do omalizumabe apresentam grande melhora da doença, param de internar e não mais necessitam atendimentos em pronto socorro. Trabalho com grupos de asmáticos e vejo na prática esta melhora da qualidade de vida, da doença e diminuição do uso de corticoides sistêmicos e de seus efeitos adversos.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Verifico na minha prática que o custo do tratamento da asma grave é alto para gestores (internações, custos hospitalares, atendimentos em emergência, medicamentos não só para asma mas para as comorbidades que surgem com a asma sem controle. Além disso custo para o paciente - neste caso imensurável pelo sofrimento das crises, risco de morte, danos para a família, absenteísmo no trabalho e na escola. Em resumo, o benefício do omalizumabe supera o custo.</p> <p>4ª - Sim, A asma grave provoca alto impacto orçamentário se incluirmos todos os custos embutidos no tratamento. E o tratamento reverte estes custos uma vez que a doença controlada resulta e recuperação da capacidade laborativa e participação social do paciente,</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acompanho 6 pacientes em uso de Omalizumabe, um deles ha 9a em uso, porem sob meus cuidados ha 4 anos. Esta paciente teve uma melhora significativa da sua qualidade de vida , não mais se internando ou indo à Emergência, o que só acontece quando passa mais de 30 dias sem a medicação quando não ha o fornecimento pelo Governo e mesmo assim são exacerbações mais leves. Todos os outros apresentaram melhora clinica significativa após a 2ª dose da medicação.</p> <p>2ª - Sim, Paciente: CMSS, 45ANOS - VEF 1- 31% ANTES DO XOLAIR , VEF1 : 55% APÓS XOLAIR; ACT INICIAL : 05 ACT ATUAL : 20D P L , 48ANOS ; ACT INICIAL : 06 APÓS XOLAIR : 20</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há comprovação de eficácia e segurança do Omalizumabe para o tratamento de pacientes com asma grave alérgica (mediada por IgE) há mais de 10 anos. Esta eficácia já foi documentada tanto em estudos randomizados, duplo-cegos, controlados com placebo, como através de metanálise de outros estudos publicados e estudos observacionais. Os principais efeitos benéficos desta medicação são diminuir exacerbações (de qualquer intensidade), hospitalizações e sintomas intercrise de asma. Há reflexo, também, na melhora significativa na qualidade de vida e redução de mortalidade dos pacientes com asma grave alérgica.</p> <p>2ª - Sim, A CONITEC, através de seu Relatório de Recomendação, concluiu que “a qualidade das evidências foi considerada fraca, visto que a maior parte dos estudos foi observacional. Os estudos clínicos incluídos também apresentaram de médio a alto risco de viés”. É importante ressaltar que o Omalizumabe teve sua aprovação para uso em pacientes com asma grave e de difícil controle, fundamentada em estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados com placebo. Tais estudos comprovaram a eficácia e segurança do Omalizumabe para pacientes graves e que não obtiveram controle clínico/espírométrico com a utilização de associação de corticoide inalatório associadas a broncodilatadores de ação prolongada em doses moderadas a elevadas, como terapia aditiva. Estas evidências foram substanciais para que o GINA (Global Initiative for Asthma) incluísse o Omalizumabe em seu arsenal terapêutico com nível de evidência A desde 2015, o que se manteve no documento mais atual (2019). A indicação para a referida medicação é para pacientes com asma grave e difícil controle (mediada por IgE), correspondendo ao Step 5 na escala de tratamento. O Relatório De Recomendação da CONITEC também refere que “há relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos”. Ressalto que as reações adversas relacionadas ao uso de Omalizumabe têm sido avaliadas tanto em estudos randomizados como de vida real. Foi descrito que em torno de 0,1% a 0,2% dos pacientes que usam Omalizumabe apresentam anafilaxia, especialmente nas três primeiras infusões. Este fato motivou o FDA para incluir uma tarja preta na bula. Por esta razão, também, recomenda-se que a aplicação de Omalizumabe seja realizada em nível hospitalar ou em ambiente de cuidados de saúde, sempre sob supervisão médica, devendo, o paciente, permanecer em observação por, no mínimo, 30 minutos. É aconselhável que o profissional de saúde que utiliza o Omalizumabe para tratamento de pacientes com asma grave esteja ciente e familiarizado com estas recomendações. O aumento da ocorrência e gravidade de infecções parasitárias não foi comprovado. Concluo que a probabilidade de ocorrência de reações adversas, o que pode ocorrer para qualquer medicamento, não justifica a não incorporação do Omalizumabe para pacientes com asma grave e de difícil controle.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como médico, docente e chefe da Divisão de Imunologia e Alergia Pediátrica da Faculdade de Medicina da USP em Ribeirão Preto, posso atestar minha experiência pessoal na utilização do Omalizumabe em pacientes com asma grave e de difícil controle, ressaltando que a utilização desta medicação, para pacientes que apresentem critério para tal, é eficaz na redução do número de exacerbações, melhora importante da intensidade dos sintomas intercrise, dos sintomas noturnos, da função pulmonar, refletindo</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		em marcante melhora da qualidade do sono e de vida em geral. Desta forma, espero que a CONITEC reconsidere seu parecer e posicionamento, incorporando o Omalizumabe para tratamento de pacientes com asma alérgica grave e de difícil controle.	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como alergista/ imunologista, Chefe de Serviço de uma instituição pública de ensino venho manifestar a real importância da incorporação do omalizumabe na lista de medicações para serem dispensados pelo SUS para pacientes acima de 6 anos de idade com asma alérgica grave que não estão controlados com a medicação disponível no SUS (corticóide inalatório associado com beta 2 de longa duração) . A asma não controlada acarreta em má qualidade de vida do paciente e de sua família, maior procura aos serviços de emergência e internações. Representa um gasto financeiro para a família assim como de todo o sistema de saúde. A asma não controlada pode levar a morte, morte esta evitável com o avanço do tratamento da doença. Utilizamos os omalizumabe há aproximadamente 10 anos com excelente resposta terapêutica e além disso uma medicação segura. Nesses dez anos não tivemos nenhum evento adverso grave. Logo, solicitamos que a CONITEC reveja a sua avaliação e incorpore o omalizumabe na rede SUS para o tratamento da asma alérgica grave.</p> <p>2ª - Sim, Além dos estudos clínicos iniciais temos os estudos de vida real que comprovam a eficácia e segurança do omalizumabe na asma grave alérgica do adulto assim como da criança.</p> <p>3ª - Sim, A asma grave não controlada leva a perdas atividades na escola e no trabalho, procura por serviços de emergência e internações.</p> <p>4ª - Sim, Medicamentos para asma, medidas de controle ambiental e licenças de saúde prolongadas tiveram maior impacto potencial na variação do custo total da asma no Brasil em estudo publicado recentemente.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Face às discussões em andamento no âmbito da esfera pública de saúde, relativas ao aprimoramento do arsenal terapêutico para tratamento de asma, a SANOFI vem reforçar sua posição favorável à disseminação do uso de terapias biológicas para o tratamento da asma grave. Entretanto, de acordo com o renomado Global Initiative for Asthma (GINA 2019)(1), os fenótipos da asma grave são classificados em: inflamação tipo 2 e não-tipo 2, diferentemente do descrito no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), disponível na Consulta Pública 52, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 29 de agosto de 2019. A inflamação tipo 2 é encontrada em aproximadamente 50% dos pacientes com asma grave(1). A inflamação tipo 2 é caracterizada por citocinas como interleucinas (ILs) IL-4, IL-5 e IL-13, que geralmente são produzidas pelo sistema imunológico adaptativo no reconhecimento de alérgenos(1). Também pode ser ativada por vírus, bactérias e irritantes que estimulam o sistema imunológico inato através da produção da IL-33, IL-25 e linfopoietina do estroma do timo (TSLP) pelas células epiteliais(1). A inflamação do tipo 2 é frequentemente caracterizada por eosinófilos ou da fração exalada de óxido nítrico (FeNO) e pode ser acompanhada de atopia, enquanto a inflamação não-tipo 2 é frequentemente caracterizada por neutrófilos(2).A presença dos seguintes biomarcadores que determinam a inflamação tipo 2 devem ser avaliados nos pacientes refratários a altas doses de corticoide inalatório ou dependentes de corticoide oral(1):• Eosinófilos no sangue &#8805;150 / &#956;l e / ou• FeNO &#8805;20ppb e / ou• Eosinófilos no escarro &#8805;2% e / ou• A asma é clinicamente controlada por alérgenosTratando-se de uma asma grave não controlada com uma inflamação tipo 2, o GINA recomenda, baseando-se no perfil de biomarcadores do paciente, o biológico indicado (Anti-IgE; Anti-IL5/Anti-IL5R; Anti-IL4R). Ademais, o guia aponta os fatores preditivos de boa resposta para cada um dos imunobiológicos(1).Desta forma, é adequado que no Relatório Final de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), referente Consulta Pública 52 esteja alinhado às mais recentes diretrizes globais para o manejo da asma grave, especialmente no que tange a definição do perfil de paciente que se enquadra na inflamação tipo 2 ou não-tipo 2 para o direcionamento da terapia biológico indicada para garantir a maior taxa de sucesso do tratamento.Fazendo referência à seção “monitoramento do horizonte tecnológico” do documento CONITEC, dupilumabe não foi mencionado, muito embora o “Study of REGN3500 and Dupilumab in Patients With Asthma” esteja registrado no clinicaltrials.gov (NCT03112577), deixando a análise acerca de biológicos incompleta. Vale ressaltar que dupilumabe no estudo Liberty Quest demonstrou eficácia em pacientes com asma grave não controlada independentemente de seus biomarcadores, podendo esta ser induzida por inflamação tipo 2, ou seja, eosinófilos e/ou alérgenos(3). Portanto, dupilumabe deveria ser considerado no monitoramento do horizonte tecnológico na atual e futuras consultas públicas. Em suma, a Sanofi apoia o poder de decisão do especialista médico no que tange à escolha da melhor terapia imunobiológica e individualizada para o tratamento de seus pacientes, alinhada às</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>principais diretrizes de asma grave da atualidade e recentes descobertas adquiridas no campo da asma com inflamação tipo 2, para a qual os biológicos são uma importante opção terapêutica. Referências1.GINA. Diagnosis and management of difficult-to-treat and severe asthma in adolescent and adult patients. 2019.2.Brauel E, et al, Severe and difficult-to-treat asthma in adults. N Engl J Med, 2017;377:965-763.3.Castro M, et al. N Engl J Med. 2018;378:2486-2496</p>	
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Sim, Eu não tenho condições de comprar e tenho asma grave 4ª - Não 5ª - Sim, Quando estava usando tive uma grade melhora</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação aumenta o consideravelmente o controle da asma 2ª - Sim, Melhora considerável dos pacientes avaliados na prática clinica 3ª - Sim, Diminuição no número de internações por exacerbações da doença 4ª - Sim, Diminuição no número de hospitalizações 5ª - Não</p>	
18/09/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A Boehringer Ingelheim acredita que os pacientes com asma grave não controlada, apesar do uso dos medicamentos disponíveis no atual PCDT da doença, devem ter acesso a tecnologias em saúde que proporcionem melhor controle da doença e consequentemente, melhor qualidade de vida. Neste contexto, segue a nossa contribuição sobre o tema em questão, visto que o brometo de tiotrópio também se demonstrou eficaz e seguro no tratamento de pacientes com asma grave não controlada, apesar do uso de IC + LABA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A Boehringer Ingelheim vem respeitosamente por meio do documento anexo contribuir com a Consulta Pública nº 52/2019 da CONITEC sobre o tratamento da asma, oferecendo informações acerca do medicamento tiotrópio, que é uma opção terapêutica, podendo e devendo ser considerado como passo anterior aos imunobiológicos no tratamento da asma moderada e grave.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É importante para alguns pacientes a possibilidade de otimização do tratamento de asma com o omaluzumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A asma é uma enfermidade que acomete crianças e adultos jovens, na fase mais produtiva de suas vidas. Sofrer de asma e morrer dela é algo inaceitável. Pacientes com asma grave refratarias ao uso de CI media dose + LABA tem poucas opções efetivas de associação e acabam por depender de corticoide sistêmico diário o que traz inúmeros prejuízos a saúde. O omalizumabe é um medicamento seguro e que devolve a qualidade de vida e permite aos pacientes voltar a ter uma vida produtiva.</p> <p>2ª - Sim, Temos 5 pacientes que utilizaram omalizumabe para ASMA no Hospital Universitário Antonio Pedro. Não observamos nenhum evento adverso relacionado a medicação. Todos os pacientes mostraram melhora do ACT (teste de controle de asma) podendo evitar o uso de corticoide sistêmico.</p> <p>3ª - Sim, os custos com asma envolvem hospitalizações frequentes, idas frequentes a emergências, faltas escolares e no trabalho. E acomete pessoas jovens com um potencial produtivo na sociedade enorme. O não controle dessa asma priva a sociedade de importantes contribuições das pessoas que sofrem de asma grave.</p> <p>4ª - Sim, o uso de imunobiológicos tem um custo elevado mas é capaz de auxiliar no controle da asma e prevenir gastos com internações e faltas ao trabalho. O impacto orçamentário não será desfavorável se houverem critérios adequados para o cadastramento dos pacientes, a manutenção de consultas regulares.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe é um biológico essencial para o tratamento de um perfil de paciente grave refratário com maior risco a morbimortalidade. Já tive experiência com uso do medicamento com grande impacto na vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os trabalhos randomizados e as meta-análises realizadas para avaliar a eficácia do omalizumabe mostram diminuição da exacerbação , diminuição da hospitalização e melhora da qualidade de vida. Todos trabalhos divulgados na literatura apresentam metodologia científica que os qualificam com evidência A. 1-Bardelas J, Figliomeni M, Kianifard F, Meng X. A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the effect of omalizumab on asthma control in patients with persistent allergic asthma. J Asthma. 2012 Mar;49(2):144-52.. 2-Rubin AS1, Souza-Machado A, Andradre-Lima M, Ferreira F, et al, ; QUALITX Study InvestigatorsEffect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX).. J Asthma. 2012 Apr;49(3):288-93. 3-Bousquet J, Siergiejko Z, Swiebocka E, Humbert M, Rabe KF, Smith N, Leo J, Peckitt C, Maykut R, Peachey G. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. Allergy. 2011 May;66(5):671-8 4-Hanania NA1, Alpan O, Hamilos DL, Condemi JJ, Reyes-Rivera I, Zhu J, Rosen KE, Eisner MD, Wong DA, Busse W. Omalizumab in severe allergic asthma inadequately controlled with standard therapy: a randomized trial. Ann Intern Med. 2011 May 3;154(9):573-82. 5-Ohta K1, Miyamoto T, Amagasaki T, Yamamoto M; 1304 Study Group. Efficacy and safety of omalizumab in an Asian population with moderate-to-severe persistent asthma. Respirology. 2009 Nov;14(8):1156-65. 6-Niven R1, Chung KF, Panahloo Z, Blogg M, Ayre G. Respir Med. 2008 Oct;102(10):1371-8.Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. 7-Humbert M1, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hébert J, Bousquet J, Beeh KM, Ramos S, Canonica GW, Hedgcock S, Fox H, Blogg M, Surrey K. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. Allergy. 2005 Mar;60(3):309-16. 8 Ayres JG, Higgins B, Chilvers ER, Ayre G, Blogg M, Fox H.Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma. Allergy. 2004 Jul;59(7):701-8. 9- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials 1996;17:1–12 10-Norman G1, Faria R, Paton F, Llewellyn A, Fox D, Palmer S, Clifton I, Paton J, Woolacott N, McKenna COmalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2013 Nov;17(52):1-342. 11-Shea BJ1, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2007 Feb 15;7:10. 12- Classificação periodicos https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf Acesso em 16/09/2019 13 Fuhlbrigge A, Peden D, Apter AJ, et al. Asthma outcomes: exacerbations. J Allergy Clin Immunol. 2012 Mar;129(3 Suppl):S34-48. 14. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention Difficult-to-treat& Severe asthma 2019 15- Carvalho –Pinto R.M, Agondi R.C, Giavina-Bianchi P, Cukier A, Stelmach R Omalizumabe em pacientes com asma grave não controlada: critérios de elegibilidade bem definidos para promover o controle da asma J. bras. pneumol. vol.43 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2017</p> <p>2ª - Sim, O hospital de Messejana trata há mais de 15 anos pacientes com asma ,temos mais de 2000</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>pacientes tratados com esquema de LABA E CI sendo 12 classificados com asma grave de difícil controle em uso de omalizumabe há 8 anos . Mostrando que a indicação do omalizumabe é para uma população muito selecionada de acordo com o fenótipo de asma alérgica mediada por IGE que corresponde a menos de 5% da população dos asmáticos. Temos evidências de diminuição de exacerbação, diminuição do uso do corticoide oral e diminuição da hospitalização nos últimos anos de tratamento. Achados corroborados pela revisão sistemática de Normam e colaboradores e demais estudos randomizados aqui indicados também mostram as mesmas evidências .</p>	
		<p>3ª - Sim, As evidências da literatura são claras em afirmar que o custo financeiro por asma grave consomem quase 25% da renda familiar dos pacientes da classe menos favorecida (recomendação da OMS < 5% da renda). Custo com internações no SUS: R\$ 96 milhões. O custo direto e indireto total dos pacientes com asma grave: R\$ 181.652,94/ano, R\$ 2.838,33/ano/paciente. O omalizumabe é uma medicação de alto custo, entretanto o seu benefício é evidenciado quando diminuimos hospitalização e exacerbações fatores com impacto importante no aumento na taxa de mortalidade por asma . Assim como tem impacto na qualidade de vida do paciente diminuir o absenteísmo no trabalho. ISBPT. Manejo da Asma - 2012. J Bras Pneumol. 2012;; p. 38(Supl 1):S1-46. Damasceno E, et al. Custos diretos e indiretos da asma. Rev. bras. alerg. imunopatol. 2012. 35(6):234-40</p>	
		<p>4ª - Sim, Sabemos do custo elevado do omalizumabe, entretanto é uma medicação utilizada para uma pequena minoria dos pacientes com asma grave, com fenótipos bem específicos , indicados e acompanhados por especialista de CENTROS DE REFERÊNCIA para tratamento de asma grave de difícil controle . Os custos relativos a exacerbações, hospitalizações e perda de qualidade de vida , que é difícil de ser mensurado , certamente são compensados quando sabemos que esse perfil de paciente evolui para óbito quando não devidamente tratado com uma terapia de precisão. Claro que associar o omalizumabe ao tratamento de asma de difícil controle é uma das medidas a serem tomadas para diminuir o impacto dessa doença na saúde pública do país , devemos também, implementar os programas para controle de asma em todo território nacional tratando a asma desde a sua classificação mais leve até a asma mais grave que necessita realmente de uma terapia mais personalizada com mais precisão e eficácia.</p>	
		<p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Novartis discorda totalmente do parecer preliminar emitido pela CONITEC, pelas razões expostas a seguir: No relatório de recomendação da CONITEC1 para inclusão do omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa duração, foi considerado que há ausência de evidências de boa qualidade; a evidência clínica disponível é fraca, com alto risco de viés e em sua maioria, é composta por estudos observacionais. Com isso, faz-se necessário ressaltar que o omalizumabe é comercializado há mais de 15 anos no mercado mundial como a única terapia anti-IgE indicada para o tratamento da asma alérgica grave. É um medicamento amplamente estudado, possui mais de 2.000 publicações em revistas científicas, tendo beneficiado mais de 150 mil pacientes asmáticos graves no mundo todo. Conforme evidenciado na literatura e avaliado pela CONITEC, o omalizumabe mostrou melhora em todos os desfechos avaliados, proporcionando melhora significativa da função pulmonar, redução das exacerbações, melhora significativa dos sintomas da asma noturnos e diurnos, melhora da qualidade de vida, redução do uso de recursos em saúde e do uso de corticoides. Ao analisar a avaliação da qualidade realizada pela CONITEC, nota-se alguns pontos questionáveis nesta avaliação e que poderiam ser revistos. Por exemplo, a CONITEC incluiu três estudos de revisão sistemática, dos quais um foi considerado de qualidade moderada e dois de qualidade criticamente baixa. No entanto, a Novartis ao realizar a mesma avaliação, chega a conclusões distintas, conforme será detalhado no item “Contribuições relacionadas às evidências clínicas”. Quanto aos estudos de vida real, vale destacar a importância, pois oferecem maior conhecimento sobre as interações entre características dos pacientes, preferências, estilos de vida e resultados do tratamento que muitas vezes são excluídos dos estudos controlados3. Um dos principais objetivos dos estudos de vida real é entender as observações e eventos em pacientes na rotina da prática clínica, além de complementar os estudos controlados e randomizados, que podem não refletir as condições clínicas atuais2. A CONITEC também ressalta sobre os relatos de eventos adversos consideráveis nos estudos de omalizumabe, mas cabe ressaltar que os eventos referidos “asma”, “estado asmático”, “exacerbações da asma”, não se tratam de um evento adverso da medicação em questão e sim, de eventos próprios e esperados de pacientes com asma grave, os quais são, justamente, reduzidos após o uso do omalizumabe. Com relação à análise de impacto orçamentário, a CONITEC considerou que a estimativa da população elegível ao tratamento com omalizumabe poderia estar subestimada. A título de contribuição, a Novartis realizou análise complementar, baseada em dados internos de venda do omalizumabe no mercado nacional público e privado. Além disso, apresenta também estimativa de população elegível em dois estados brasileiros que possuem protocolos de tratamento da asma grave há pelo menos seis anos. Com base nos resultados encontrados (descritos no item “Contribuições relacionadas ao impacto orçamentário”), a Novartis conclui que a estimativa da população elegível ao omalizumabe está adequada. Por fim, a Novartis concorda com a CONITEC quanto à importância sobre o tema da baixa adesão do paciente asmático à terapia prescrita. Embora as diretrizes atuais de asma enfatizem a importância de avaliar e melhorar a adesão ao tratamento da asma, as taxas de adesão à medicação em pacientes com asma são consistentemente baixas na prática clínica. Pacientes asmáticos podem evoluir para a forma grave da doença devido à evolução natural e/ou pela má aderência aos tratamentos instituídos ou falta de acesso. Porém, é importante ressaltar que um grupo de pacientes</p>	

apresenta a forma grave da doença desde seu início, apesar de todos os esforços, tratamentos e correção de fatores relacionados como adesão. Desta forma, a Novartis, gostaria de afirmar o seu compromisso em colaborar com este Ministério na implementação de ações voltadas para a educação e conscientização do paciente, que auxiliem na adesão do paciente asmático no tratamento da doença, conforme será descrito no item de “Contribuições além dos aspectos citados”. Referências: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf. Acessado em: 03/09/2019. 2. Daniel G, Frank K, et al.: A framework for regulatory use of real-world evidence. Duke Margolis Center for Health Policy White Paper. 2017; 3. David Price et al; Real-world research and its importance in respiratory medicine. *Breathe* (Sheff). 2015 Mar; 11(1): 26–38.

2ª - Sim, De acordo com o dossiê encaminhado pela Novartis, foram realizadas duas buscas na literatura sobre eficácia e segurança de omalizumabe no tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso da terapia padrão, uma em 2014 e outra em 2018. No total, 957 citações não duplicadas foram encontradas. Após leitura do resumo, foram incluídas 2 revisões sistemáticas de estudos clínicos controlados e randomizados (ECR), 1 revisão sistemática de estudos de vida real, uma revisão sistemática de ECR e de estudos de vida real, 12 ECR e 29 estudos observacionais. Vale ressaltar que alguns estudos, apesar de atenderem a pergunta PICO, foram excluídos devido a data da publicação, pois foi dada prioridade aos estudos mais recentes e mais completos. Na avaliação desses estudos realizada pela demandante, considerou-se que os estudos incluídos foram de qualidade aceitável ou alta. A avaliação da qualidade da evidência das revisões sistemáticas incluídas na revisão da literatura, realizada em 2014, usou critérios adaptados da ferramenta AMSTAR (a measurement tool to assess systematic reviews) desenvolvida para avaliar as revisões sistemáticas^{21, 22}. Já na revisão sistemática conduzida mais recentemente (2018), a avaliação da qualidade metodológica dos ECRs e revisões sistemáticas e/ou meta-análises foi realizada com o auxílio dos checklists elaborados pelo grupo Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2015)²⁰, conforme Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos²⁵. Por outro lado, do ponto de vista da CONITEC, não há evidências de boa qualidade; a evidência clínica disponível é fraca e com alto risco de viés. Por exemplo, de acordo com relatório de recomendação referente a esta Consulta Pública, três estudos de revisão sistemática e metanálise foram incluídos no parecer da CONITEC¹ e também incluídos no relatório da Novartis: Norman, 2013¹⁶, Rodrigo e Neffen, 2015¹⁹ e Alhossan, 2017². Na avaliação dos estudos pela CONITEC, o Norman (2013) apresentou qualidade moderada, e os estudos de Rodrigo e Neffen (2015)¹⁹ e o Alhossan (2017)² foram avaliados com qualidade criticamente baixa. Já a Novartis considerou os três estudos com alta qualidade. Vale ressaltar alguns aspectos desta avaliação realizada pela CONITEC: • Norman (2013)¹⁶: dentre os 16 critérios de qualidade requeridos pela avaliação, o estudo de Norman (2013) apresentou resposta positiva para 13 critérios; 1 resposta parcialmente positiva; e 2 critérios não aplicáveis para este estudo. Logo, considerando que o estudo atendeu a todos os critérios que lhe eram aplicáveis, não é possível entender que o estudo tenha sido considerado de qualidade moderada pela CONITEC. • Rodrigo e

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Neffen (2015)¹⁹ foi avaliado com 11 critérios atendidos e 1 parcialmente atendido, dentre os 16 critérios avaliados pela CONITEC; além de 4 critérios não atendidos. Algumas respostas negativas avaliadas pela CONITEC são duvidosas, pois, por exemplo: o “Para o critério “A avaliação do risco de viés dos estudos incluídos foi satisfatória”, a Novartis entende que sim, pois os autores deixam clara a metodologia seguida, referenciam a metodologia, os critérios avaliados foram descritos e os resultados encontrados foram tabulados. o “Outro ponto de discordância da demandante foi na questão “houve discussão e interpretação do risco de viés dos estudos incluídos”, uma vez que foi incluído um parágrafo inteiro sobre risco de viés na parte de discussão do estudo. Talvez, a resposta negativa da CONITEC a este critério tenha sido por esperar maior profundidade ou detalhamento na resposta, mas ainda assim, a Novartis entende que pelo menos “parcialmente positiva” seria uma resposta mais adequada. o “Portanto, tendo atendido, minimamente, 12 critérios e 2 parcialmente, dentre os 16 critérios considerados na avaliação, entende-se que o resultado “criticamente baixa” colocado pela CONITEC é inadequado. o “Alhossan (2017)² foi avaliado pela CONITEC como “criticamente baixo”, apresentando 8 critérios atendidos e 8 não atendidos. No entanto, é importante destacar que conforme informado no artigo de Alhossan et al. (2017)², esta publicação refere-se à metanálise dos resultados da revisão sistemática previamente conduzida e publicada por Abraham (2016)²⁷, onde é apresentado o detalhamento dos estudos incluídos e o reporte da fonte de financiamento, tendo, portanto, atendido a estes dois critérios, ao contrário do que foi informado pela CONITEC. Adicionalmente, há outros dois pontos ainda que a Novartis discorda nesta avaliação. O primeiro refere-se a questão se os autores avaliaram o impacto potencial do risco de viés nos estudos incluídos sobre os resultados da metanálise, e o segundo, refere-se a questão se houve discussão e interpretação do risco de viés dos estudos incluídos. Em ambos os casos, a Novartis entende que a resposta deveria ser positiva ou pelo menos parcialmente positiva. Portanto, de forma geral, a demandante entende que o resultado dado pela CONITEC como qualidade “criticamente baixa” é inadequado. A CONITEC parece também não aceitar os estudos de vida real, no entanto, vale ressaltar a importância destes estudos, pois oferecem maior conhecimento sobre as interações entre características dos pacientes, preferências, estilos de vida e resultados do tratamento que muitas vezes são excluídos dos estudos controlados⁶. Um dos principais objetivos dos estudos de vida real é entender as observações e eventos em pacientes na rotina da prática clínica, além de complementar os estudos controlados e randomizados, que podem não refletir as condições clínicas atuais⁵. Adicionalmente, é importante destacar que o XOLAIR® (omalizumabe) é comercializado há mais de 15 anos no mercado mundial como a única terapia anti-IgE indicada para o tratamento da asma alérgica grave. É um medicamento amplamente estudado, possui mais de 2.000 publicações em revistas científicas, tendo beneficiado mais de 150 mil pacientes asmáticos graves no mundo todo. Conforme evidenciado na literatura e avaliado pela CONITEC, o omalizumabe mostrou melhora em todos os desfechos avaliados, que são resumidos a seguir: o “Proporciona melhora significativa da função pulmonar (VEF1); 2, 3, 4, 7, 13, 15, 18, 23, 24 o “Reduz a quantidade de episódios de exacerbações, tanto exacerbações clinicamente significantes quanto exacerbações graves clinicamente significantes; 2, 4, 7, 11, 13, 14, 16, 17, 19, 23, 24 o “Oferece alívio significativo dos sintomas da asma, baseado nas ferramentas de Patient Reported Outcomes (PRO) tais como: Global Evaluation of Treatment Effectiveness (GETE); 2, 13 Asthma Control Test (ACT); 4, 18, 23, 24 e Asthma</p>	

Control Questionnaire (ACQ);9, 13•Melhora significativamente a qualidade de vida, conforme ferramenta Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ); 2, 16•Reduz a ocorrência de hospitalizações por asma;2, 4, 10, 12, 14, 15, 16, 19, 24•Reduz significativamente o uso de corticoides;9, 10, 11, 12, 14, 15, 17, 24Conforme colocado pela CONITEC, os estudos de omalizumabe apresentados avaliam desfechos intermediários. Vale ressaltar que os desfechos avaliados nos estudos de omalizumabe consideraram desfechos tipicamente utilizados em estudos que avaliam eficácia dos tratamentos para a asma, permitindo a comparação entre dois ou mais estudos conduzidos com intervenções avaliadas para o mesmo objetivo, a condução de metanálise dos resultados desses estudos e, conseqüentemente, oferecendo maior respaldo para tomadores de decisão nos respectivos sistemas de saúde. Adicionalmente, o relatório de recomendação preliminar afirma que “os eventos adversos referidos nos estudos apresentaram-se em maior número no grupo que recebe omalizumabe, e que variam entre os estudos encontrados”. A grande totalidade dos estudos em asma apresentam como desfechos, a avaliação de crises ou exacerbações. Estas crises não se tratam de um evento adverso da medicação em questão e sim eventos próprios e esperados de pacientes com asma grave. E são justamente estas exacerbações que são reduzidas após o uso do omalizumabe. Portanto, não concordamos com a CONITEC, quanto à afirmação de que os eventos adversos se apresentam em maior número, e sim que os eventos como “asma”, “estado asmático”, “exacerbações da asma”, persistem, porém em quantidade menor após o uso do omalizumabe, mostrando a eficácia e segurança do produto. O evento adverso mais frequente com o uso do omalizumabe, relatado nos estudos, é reação local confinada ao local de aplicação da medicação. Cefaleia, náusea ou fadiga foram ocasionalmente reportadas. O padrão global de efeitos colaterais e eventos adversos relacionados ao omalizumabe é bastante semelhante ao que ocorre em pacientes tratados com placebo. Eventos anafiláticos e anafilactoides foram esporadicamente observados, mas essas reações ocorrem muito raramente. Além disso, os anticorpos contra o omalizumabe geralmente não são detectados em pacientes submetidos a tratamento adicional com este medicamento²⁶. Referências:1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf. Acessado em: 03/09/2019.2. Hossan, A., Lee, C. S., MacDonald, K., & Abraham, I. (2017, Sep-Oct). "Real-life" Effectiveness Studies of Omalizumab in Adult Patients with Severe Allergic Asthma: Meta-analysis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 5(5), 1362-1370.e2. DOI: 10.1016/j.jaip.2017.02.002.3. Ancochea, J., Chivato, T., Casan, P., Picado, C., Herráez, L., & Casafont, J. (2014, Mar-Apr). Profile of patients treated with omalizumab in routine clinical practice in Spain. *Allergologia et Immunopathologia*, 42(2), 102-108. DOI: 10.1016/j.aller.2012.10.010.4. Basale, T.B., Luskin, A.T., Busse, W., Zeiger, R.S., Trzaskoma, B., Yang, M., Griffin N.M., Chipps, B.E. (2019, Jan). Omalizumab Effectiveness by Biomarker Status in Patients with Asthma: Evidence from PROSPERO, A Prospective Real-World Study. *J Allergy Clin Immunol Pract.*, 7(1):156-164. DOI: 10.1016/j.jaip.2018.04.0435. Daniel G, Frank K, et al.: A framework for regulatory use of real-world evidence. Duke Margolis Center for Health Policy White Paper.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2017; 6. David Price et al; Real-world research and its importance in respiratory medicine. <i>Breathe</i> (Sheff). 2015 Mar; 11(1): 26–38.</p> <p>7. Deschildre, A., Marguet, C., Salleron, J., Pin, I., Rittié, J. L., Derelle, J., Just, J. (2013, Nov). Add-on omalizumab in children with severe allergic asthma: a 1-year real life survey. <i>European Respiratory Journal</i>, 42(5), 1224-33. DOI: 10.1183/09031936.001498128.</p> <p>8. Di Bona, D., Fiorino, I., Taurino, M., Frisenda, F., Minenna, E., Pasculli, C., ... Macchia, L. (2017, Sep). Long-term "real-life" safety of omalizumab in patients with severe uncontrolled asthma: A nine-year study. <i>Respiratory Medicine</i>, 130, 55-60. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.07.013.</p> <p>9. Gibson, P. G., Reddel, H., McDonald, V. M., Marks, G., Jenkins, C., Gillman, A., ... Guo, M. (2016, Sep). Effectiveness and response predictors of omalizumab in a severe allergic asthma population with a high prevalence of comorbidities: the Australian Xolair Registry. <i>Intern Medicine Journal</i>, 46(9), 1054-62. DOI: 10.1111/imj.13166.</p> <p>10. Grimaldi-Bensouda, L., Zureik, M., Aubier, M., Humbert, M., Levy, J., Bénichou, J., Molimard, M., & Abenham, L. A. (2013). Does Omalizumab Make a Difference to the Real-life Treatment of Asthma Exacerbations? <i>Chest</i>, 143(2), 398–405. DOI: 10.1378/chest.12-137211.</p> <p>11. Humbert, M., Taillé, C., Mala, L., Gross V., Just J., Molimard M. (2018, May). Omalizumab effectiveness in patients with severe allergic asthma according to blood eosinophil count: the STELLAIR study. <i>Eur Resp J</i>; 10;51(5). DOI: 10.1183/13993003.02523-201712.</p> <p>12. Jaffeuille, M.-H., Dean, J., Zhang, J., Zhang, J., Duh, M. S., Gorsh, B., & Lefebvre, P. (2012, Jul). Impact of omalizumab on emergency-department visits, hospitalizations, and corticosteroid use among patients with uncontrolled asthma. <i>Annals of Allergy, Asthma & Immunology</i>, 109(1), 59–64. DOI: 10.1016/j.ana.2012.04.01513.</p> <p>13. Ji, J., Kang, J., Wang, C., Yang, J., Wang, L., Kottakis, I., ... China Omalizumab Study Group. (2016). Omalizumab Improves Quality of Life and Asthma Control in Chinese Patients With Moderate to Severe Asthma: A Randomized Phase III Study. <i>Allergy, Asthma & Immunology Research</i>, 8(4), 319–328. DOI: 10.4168/aair.2016.8.4.31914.</p> <p>14. Molimard, M., Buhl, R., Niven, R., Le Gros, V., Thielen, A., Thirlwell, J., Maykut, R., & Peachey, G. (2010, Sep). Omalizumab reduces oral corticosteroid use in patients with severe allergic asthma: real-life data. <i>Respiratory Medicine</i>, 104(9), 1381-5. DOI: 10.1016/j.rmed.2010.06.00115.</p> <p>15. Niven, R., Chung, K. F., Panahloo, Z., Blogg, M., & Ayre, G. (2008, Oct). Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. <i>Respiratory Medicine</i>, 102(10), 1371-8. DOI: 10.1016/j.rmed.2008.06.002.</p> <p>16. Norman, G., Faria, R., Paton, F., Llewellyn, A., Fox, D., Palmer, S., & McKenna, C. (2013). Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. <i>Health Technology Assessment</i>, 17(52), 1-342. DOI: 10.3310/hta17520.</p> <p>17. Novelli, F., Latorre, M., Vergura, L., Caiaffa, M. F., Camiciottoli, G., Guarnieri, G.,... Paggiaro, P. (2015, Apr). Asthma control in severe asthmatics under treatment with omalizumab: a cross-sectional observational study in Italy. <i>Pulmonary Pharmacology and Therapeutics</i>, 31, 123-9. DOI: 10.1016/j.pupt.2014.09.007.</p> <p>18. Pilon, D., Kavati, A., Ortiz, B., Paknis, B., Vegesna, A., Schiffman, B., Zhdanova, M., Lefebvre, P., Stone, B. (2018, Mar). Asthma control, lung function, symptoms, and corticosteroid sparing after omalizumab initiation in patients with allergic asthma. <i>Allergy Asthma Proc</i>, 5;39(2):127-135. DOI: 10.2500/aap.2018.39.411119.</p> <p>19. Rodrigo, G. J., & Neffen, H. (2015, Sep). Systematic review on the use of omalizumab for the treatment of asthmatic children and adolescents. <i>Pediatric, Allergy and Immunology</i>, 26(6), 551-6. DOI: 10.1111/pai.12405.</p> <p>20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2015). Critical appraisal notes and checklists. Recuperado de:</p>	

<http://www.sign.ac.uk/checklists-and-notes.html>21. Shea, B. J., Grimshaw, J. M., Wells, G. A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., ... Bouter, L. M. (2007). Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 7, 10. DOI: 10.1186/1471-2288-7-1022. Shea, B. J., Hamel, C., Wells, G. A., Bouter, L. M., Kristjansson, E., Grimshaw, J., Henry, D. A., & Boers, M. (2009, Oct). AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 62(10), 1013-20. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2008.10.00923. Sposato, B., Scalese, M., Latorre, M., Novelli, F., Scichilone, N., Milanese, M., Olivieri, C., Perrella, A., & Paggiaro, P. (2017, Jun). Can the response to Omalizumab be influenced by treatment duration? A real-life study. *Pulmonary Pharmacology and Therapeutics*, 44, 38-45. DOI: 10.1016/j.pupt.2017.03.004.24. VORGANCIOĞLU, A. et al. Long-Term Omalizumab Treatment: A Multicenter, Real-Life, 5-Year Trial. *Int Arch Allergy Immunol*. v. 17, p 1-9, 2018.25. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia (2014). Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. 4 ed. Brasília.26. Borrado Pelaia et al; Omalizumab, the first available antibody for biological treatment of severe asthma: more than a decade of real-life effectiveness. *Ther Adv Respir Dis*. 2018 Jan-Dec. 27. Abraham I, Alhossan A, Lee CS, Kubi H, MacDonald K. "Real – life" effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: systematic review. *Allergy* 2016; 71:593-630.

3ª - Sim, De acordo com o relatório de recomendação¹, a CONITEC considerou necessária maior clareza na descrição do modelo, quando, por exemplo, pacientes que iniciam o modelo no estado "sintomas diários (respondedores ao omalizumabe)" poderiam migrar para "sintomas diários (TP)", e vice-versa. Sobre este aspecto da modelagem, esclarecemos que pacientes que entram modelo no braço omalizumabe, permanecem neste braço independentemente de responderem a terapia ou não. Da mesma forma, pacientes que entram no modelo no braço terapia padrão, permanecem neste braço por todo o horizonte temporal. Vale ressaltar que junto ao dossiê, também foi enviado o modelo original em Excel Microsoft®, onde é possível observar que no braço TP, foram considerados todos os custos e desfechos do grupo TP, isoladamente. Já no grupo omalizumabe, todos os custos e desfechos foram considerados, mesmo para aqueles não respondedores ao omalizumabe. A CONITEC também faz crítica quanto à ausência de justificativa da aplicação das razões e taxas de cada item que compõe o cálculo do custo total das exacerbações não grave clinicamente significativa e exacerbações grave clinicamente significativa. Portanto, vale esclarecer que as razões e taxas de cada item foram aplicadas para ponderar o consumo de cada recurso de acordo com o padrão de consumo obtido dos estudos de omalizumabe^{7,5,6}, conforme referenciado na nota explicativa sob a Tabela 3 do relatório de recomendação. Tal metodologia é considerada adequada, visto que a taxa do consumo de cada recurso pode variar entre os pacientes. Segundo a CONITEC, a análise de sensibilidade univariada também apresenta limitações, uma vez que não há justificativa para algumas das variações. Em relação à taxa de exacerbação dos pacientes em terapia padrão isolada, no caso base foi utilizada a taxa anual de 5 e na análise de sensibilidade, testamos um cenário mais conservador variando, aleatoriamente, esta taxa para 2 exacerbações ao ano, que consiste em um critério comum utilizado para elegibilidade de pacientes ao tratamento com omalizumabe, nos protocolos de tratamento da asma grave. Ainda quanto à análise de

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sensibilidade, a CONITEC solicita maior esclarecimento quanto à variação utilizada na taxa de mortalidade. Vale, portanto, esclarecer que, no caso base, foi utilizada a taxa de 2,27% que corresponde, segundo o DATASUS4, à taxa de mortalidade por asma na população acima de 45 anos4. Essa taxa é calculada com base na quantidade de internações que tiveram alta por óbito nas AIH (Autorizações de Internação Hospitalar) aprovadas no período. Na análise de sensibilidade, essa taxa foi variada para 0,50% que é equivalente à taxa de mortalidade por asma na população geral (sem restrição de idade) no ano de 2017, obtida do DATASUS4, e também variada para 3,108%, conforme obtida do estudo de Lowhagen et al. (1997)10 baseado na comunidade sueca, resultando, respectivamente, para RCEI 48% acima e 8% abaixo do resultado obtido no caso base. Os parâmetros horizonte temporal, tempo de tratamento com omalizumabe e custo das exacerbações foram variados aleatoriamente, na análise de sensibilidade univariada, com o fim de avaliar diferentes cenários e determinar o impacto de cada variação, sob a perspectiva do SUS e, assim, apoiar para uma tomada de decisão mais assertiva, dentro do possível. Vale, por fim, ressaltar que, como complemento da análise de sensibilidade univariada, foi também encaminhada, a análise de sensibilidade probabilística, a qual foi considerada adequada pela CONITEC e confirma os resultados obtidos no caso base e demonstra robustez do modelo econômico de omalizumabe. Referências: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf. Acessado em: 03/09/2019. 2. Braunstahl, G.-J., Chen, C.-W., Maykut, R., Georgiou, P., Peachey, G., & Bruce, J. (2013a). The eXpeRience registry: The ‘real-world’ effectiveness of omalizumab in allergic asthma. <i>Respiratory Medicine</i>, 107, 1141-1151. DOI: 10.1016/j.rmed.2013.04.0173. Braunstahl, G.-J., Chlumský, J., Peachey, G., & Chen, C.-W. (2013b). Reduction in oral corticosteroid use in patients receiving omalizumab for allergic asthma in the real-world setting. <i>Allergy, Asthma, and Clinical Immunology</i>; Official Journal of the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology, 9(1), 47. DOI: 10.1186/1710-1492-9-47. 4. DATASUS. Recuperado em 22/03/2018 e 13/02/2019 de: http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02. 5. Dewilde, S., Rapatz, G., & Turk F. (2005, Nov). The costs of asthma exacerbations of different severity levels. <i>Value in Health</i>, 8(6), A31, PAS4. 6. Dewilde, S., Turk, F., Tambour, M., & Sandström T. (2006, Sep). The economic value of anti-IgE in severe persistent, IgE-mediated (allergic) asthma patients: adaptation of INNOVATE to Sweden. <i>Current Medical Research and Opinion</i>, 22(9), 1765–1776. DOI: 10.1185/030079906X132389. 7. Humbert, M., Beasley, R., Ayres, J., Slavin, R., Hébert, J., Bousquet, J., Surrey, K. (2005, Mar). Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. <i>Allergy</i>, 60(3), 309-316. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2004.00772.x8. Painel de Preços. Recuperado de: http://paineldeprescos.planejamento.gov.br/11/02/2019. 9. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Recuperado de: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp. 10. Lowhagen, O., Ekstrom, L., Holmberg, S., Wennerblom, B., & Rosenfeldt, M. (1997, Nov). Experience of an emergency mobile asthma treatment</p>	

programme. Resuscitation, 35(3), 243-247. DOI: 10.1016/S0300-9572(97)00059-2

4ª - Sim, Foi realizada uma análise de impacto orçamentário (AIO) com o objetivo de estimar a quantidade de recursos financeiros/orçamentários necessários para viabilizar a incorporação do omalizumabe em adição à terapia padrão (TP) no tratamento de pacientes com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA), sob a perspectiva no SUS no âmbito federal, num horizonte temporal de 5 anos. O impacto orçamentário (IO) foi calculado pela comparação do cenário atual (sem omalizumabe) versus o cenário alternativo – pós-incorporação (com omalizumabe). Segundo a CONITEC1, “O cálculo da população apresentado pela empresa não está totalmente claro e reprodutível, visto que não foi possível consultar a base IQVIA/INTE e não há clareza sobre o cálculo das estimativas de unidades de medicamentos prescritos que resultou na estimativa de mais de 13 milhões de unidades. Outro ponto é a falta de justificativa relacionada a consideração de que uma unidade é referente a um mês de tratamento. Sobre a taxa de adesão aplicada, como o demandante aponta no texto mais de uma, não fica claro qual delas foi usada e como foi aplicada. Portanto, esse cálculo não está reprodutível e transparente, o que impossibilita saber se está ou não adequado”. Esclarecemos que, o cálculo da população apresentado foi realizado com base na referência IQVIA™, Dez-18/INTE, Dez-186, com a definição das auditorias e metodologia (Anexo I). A IQVIA é líder global de informação, tecnologia, consultoria e soluções em pesquisa clínica para a área de saúde, com atuação no mercado farmacêutico desde 1954, atualmente é reconhecida como líder em seu segmento, sendo o fornecedor mundial em inteligência de mercado para as indústrias farmacêuticas, de consumer health, medtech e da área da saúde. Utilizamos quatro das soluções de dados e informações da IQVIA para subsidiar a solicitação de requerimento de incorporação do medicamento omalizumabe no SUS, sendo: PMB, NRC, INTE e MDTR. Verifica-se na referência do IQVIA6, Dez-18 que no ano de 2018 foram vendidas 13.098.671 unidades de medicamentos para asma em STEP 4 e 5. Considerou-se como premissa que uma unidade equivale a um mês de tratamento, dado que normalmente a apresentação de cada medicação seja suficiente para um mês de tratamento. Sumino & Cabana (2013)11 evidenciaram que apenas 30% dos pacientes seguem o tratamento adequadamente por 12 meses e 70% por apenas 2,4 meses. Esclarecemos que as duas taxas de adesão ao tratamento foram utilizadas, por meio do cálculo de média ponderada, o qual fornece uma taxa de 5,28. Desta forma, partindo do número de unidades mensais consumidas em 2018 e a taxa de adesão anteriormente citada, estimou-se 2.480.809 de indivíduos com asma tratados no Brasil; este número equivale a 1,2% da população total do Brasil. Conforme estimado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística5, aproximadamente 92% da população brasileira, ou seja, 2.277.729 tenham idade ≥6 anos. Destes, considerou-se que aproximadamente 70% tenha a asma alérgica7, totalizando 1.594.410 indivíduos. De acordo com Hoskins et al. (2000)4, somente 2,4% da população asmática encontra-se na etapa 5 da diretriz de tratamento, resultando em 38.266 portadores da asma grave não controlada apesar do uso de altas doses de CI. E finalmente, conforme indicado na bula, a posologia de omalizumabe deve ser ajustada conforme nível de IgE no sangue. Apenas pacientes com IgE>=30 e IgE<=1500 UI/ml são elegíveis ao tratamento, o que se estima que seja em torno de 60% segundo o estudo de Casale & Martin (2009)3. Portanto, calculou-se que 22.960 brasileiros sejam elegíveis ao tratamento com omalizumabe, ou seja, pacientes com asma alérgica grave não controlada mesmo com o uso de altas doses

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>de CI e dentro da faixa de IgE elegível ao tratamento com adição deste medicamento. A CONITEC1 considera interessante a utilização de outros cenários na análise de sensibilidade, como variação do market share, adesão ao tratamento e a taxa de resposta com o omalizumabe. Portanto, complementamos a análise de sensibilidade univariada considerando novos cenários a partir da variação desses três parâmetros, conforme resumidos na Tabela 1. Tabela 1. Novos parâmetros testados na análise de sensibilidade univariada (vide documento anexo) Os resultados da análise de sensibilidade univariada, considerando parâmetros complementares ao dossiê enviado pela Novartis, são apresentados na Tabela 2 (vide documento anexo) Todos os cenários apontam para um incremento no orçamento do SUS, que varia de R\$ 60 milhões a R\$ 87 milhões no primeiro ano da incorporação de omalizumabe no SUS, respectivamente, no cenário em que se considera a taxa de adesão ao tratamento em 6,2 meses e o market share de 25% no primeiro ano de incorporação. Adicionalmente, a CONITEC considera que levando em conta as limitações apontadas na estimativa da população elegível ao omalizumabe, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado. Desta forma, a fim de validar as estimativas apresentadas, foram analisados os dados de venda de omalizumabe de janeiro a dezembro de 2018. Com base nesses dados, estima-se que, atualmente, 2.399 pacientes façam uso de omalizumabe para asma alérgica grave, tanto no mercado público quanto no mercado privado brasileiro. Esta estimativa de pacientes corresponde a apenas 49,4% do número de pacientes que receberiam omalizumabe no primeiro ano da incorporação no SUS (4.855 pacientes), de acordo com o modelo apresentado no dossiê submetido pela Novartis. Outra limitação apontada pela CONITEC foi em relação ao market share utilizado, “a consideração de dados de uma pesquisa de mercado realizada pela Novartis em outubro-novembro de 2017 em cinco países (Alemanha, Canadá, Espanha, Japão e Reino Unido) pode ser considerada adequada. Porém, em relação a premissa de que a experiência mundial com o omalizumabe pode influenciar na prescrição no cenário brasileiro, levando a uma aceleração da penetração desse medicamento no país, é totalmente arbitrária, não sendo justificada com nenhum embasamento. Há a possibilidade de que essas variações previstas não ocorram devido as peculiaridades do mercado e sistema de saúde brasileiro”. Com base nesta incerteza, como alternativa, a Novartis analisou os dados de dois estados que possuem protocolo para o tratamento da asma grave no Brasil, o Distrito Federal e o Espírito Santo, a fim de validar os dados de market share apresentados no dossiê. O Distrito Federal possui protocolo de omalizumabe para asma grave de difícil controle no Hospital de Base há 6 anos¹⁰. Ao calcularmos a população do Distrito Federal elegível ao tratamento com omalizumabe, a partir da população do DF, que corresponde a 1.427.459¹², foram aplicadas as seguintes taxas: 1,2% (taxa de pacientes asmáticos tratados no Brasil); 92,6% (percentual da população <sup>6 anos</sup>); 70% (prevalência da asma alérgica)⁷; 2,4% (prevalência da asma grave não controlada apesar de altas doses de LABA/CI, etapa 5 de tratamento)⁴; 60% (percentual de pacientes elegíveis ao omalizumabe, IgE <sup>30 UI/mL e <sup>1500 UI/mL</sup>)³; chegamos em uma população de 160 pacientes elegíveis. Já pelos dados de venda de omalizumabe para o DF, para o tratamento da asma, de janeiro a dezembro de 2018, chega-se em 623 unidades. Aplicando-se, então, a taxa média de 2,7 frascos² utilizados por paciente por mês, 12 meses que corresponde a um ano de tratamento e a taxa de 60% (percentual de pacientes elegíveis ao omalizumabe, IgE <sup>30 UI/mL e <sup>1500 UI/mL</sup>)³, encontramos 32 pacientes em uso de</p>	

omalizumabe para asma grave em 2018 no Distrito Federal, o que corresponde a 20% dos pacientes elegíveis (32/160). Outro exemplo, é o estado do Espírito Santo, que também possui protocolo de omalizumabe para asma grave há 10 anos⁹. Ao calcularmos a população elegível ao tratamento com omalizumabe neste estado, utilizando as mesmas taxas descritas acima para o cálculo populacional, chegamos em uma população de 219 pacientes elegíveis. Pelos dados de venda de omalizumabe para o Espírito Santo, de janeiro a dezembro de 2018, chegamos em 1.084 unidades vendidas para tratamento da asma. Com a aplicação da taxa média de 2,7 frascos² utilizados por paciente por mês, 12 meses que corresponde a um ano de tratamento e a taxa de 60% (percentual de pacientes elegíveis ao omalizumabe, IgE $\leq 30\text{ UI/mL}$ e $\leq 1500\text{ UI/mL}$)³, encontramos 56 pacientes em uso de omalizumabe para asma grave em 2018 no Espírito Santo. Ou seja, atualmente são atendidos 26% dos pacientes elegíveis. Desta forma, é possível concluir que as premissas adotadas para o market share foram adequadas, ao utilizar uma penetração de omalizumabe de 21% no primeiro ano de incorporação, chegando a 40% no quinto ano de incorporação, visto que em 6 anos de protocolo, o Distrito Federal atendeu em 2018, 20% da população elegível ao tratamento com omalizumabe e o Espírito Santo, em 10 anos de protocolo atendeu 26% da população elegível ao tratamento com omalizumabe no mesmo ano. Referências: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf. Acessado em: 03/09/2019. 2. Braunstahl, G.-J., Chen, C.-W., Maykut, R., Georgiou, P., Peachey, G., & Bruce, J. (2013a). The eXpeRience registry: The 'real-world' effectiveness of omalizumab in allergic asthma. *Respiratory Medicine*, 107, 1141-1151. DOI: 10.1016/j.rmed.2013.04.0173. 3. Basale, T. B. & Martin, R. J. (2009). Clinical Importance of Identifying Immunoglobulin E-Mediated Disease in patients With Asthma. *Clinical Cornerstone*, 9(3), 20-29. DOI: 10.1016/S1098-3597(09)80009-4. 4. Hoskins, G., McCowan, C., Neville, R., Thomas, G., Smith, B., & Silverman, S. (2000). Risk factors and costs associated with an asthma attack. *Thorax*, 55(1), 19–24. DOI: 10.1136/thorax.55.1.195. 5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (2013). Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060. Recuperado de: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/6. 6. IQVIA™, Dez-18/INTE, Dez-18. 7. Novak, N., & Bieber, T. (2003, Aug). Allergic and nonallergic forms of atopic diseases. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 112(2), 252-62. DOI: 10.1067/mai.2003.1595. 8. Snelder, S. M., Weersink, E. J. M., & Braunstahl, G. J. (2017). 4-month omalizumab efficacy outcomes for severe allergic asthma: the Dutch National Omalizumab in Asthma Registry. *Allergy, Asthma, and Clinical Immunology*, 13, 34. DOI: 10.1186/s13223-017-0206-99. 9. Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo. Portaria SES – ES N° 054 --R, de 12 de maio de 2009. 10. Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal. Portaria SES – DF N° 335, de 30 de dezembro de 2013. 11. Sumino, K., & Cabana, M. D. (2013). Medication adherence in asthma patients. *Current Opinion in Pulmonary Medicine*, 19(1), 49-53. DOI: 10.1097/MCP.0b013e32835b117a. 12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (2013). Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060. Recuperado de:

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>https://biblioteca.ibge.gov.br</p> <p>5ª - Sim, XOLAIR® é um anticorpo monoclonal IgG1k humanizado derivado do DNA, que se liga à IgE livre circulante, evitando a sua ligação ao receptor FcεRI de alta afinidade, reduzindo assim a quantidade de IgE livre que está disponível para desencadear a cascata alérgica. De acordo com o relatório de recomendação da CONITEC1, “no horizonte considerado nessa análise detectaram-se três medicamentos potenciais para o tratamento da asma alérgica grave mediada por IgE não controlada apesar do uso de corticoide inalatório e beta-2-agonista de longa duração”. É importante esclarecer que esta afirmação está incorreta, pois os medicamentos identificados pela CONITEC pertencem a outras classes terapêuticas e não são indicados para o tratamento da asma alérgica grave. O único imunobiológico indicado para tratamento adicional de asma alérgica grave IgE mediada é o omalizumabe2. Atualmente, existem outros imunobiológicos para asma grave, porém para asma eosinofílica. A asma eosinofílica consiste em outro fenótipo da asma, com mecanismos fisiopatológicos e mecanismos de ação completamente distintos da asma alérgica IgE mediada. Portanto, reforçamos que, ao contrário do que aponta o Quadro 14 do relatório de recomendação (item “Monitoramento do horizonte tecnológico”), para asma alérgica grave IgE mediada, a única molécula anti-IgE no mercado mundial é o omalizumabe. A asma alérgica é geralmente considerada o fenótipo mais comum, representando aproximadamente 70% de todos os asmáticos5. Segundo o GINA (2019)2, a classificação da gravidade da asma é realizada retrospectivamente, a partir da carga medicamentosa necessária para o tratamento da doença. A asma grave pode ser definida como a asma que não é controlada apesar da adesão à terapia máxima otimizada e ao tratamento de fatores relacionados, ou que piora quando o tratamento com doses elevadas é diminuído. É importante ressaltar que a asma não é considerada grave se apresentar melhora significativa quando fatores relacionados, como técnica de uso do dispositivo inalatório e aderência, são endereçados2. O GINA 20192 apresenta uma separata que aborda, exclusivamente, a asma de difícil controle e asma grave em adolescentes e adultos. Os imunobiológicos são indicados no Step 5 de tratamento, como terapia adicional para pacientes com exacerbações ou baixo controle dos sintomas em altas doses de corticoide inalatório associado ao LABA. Um screening cuidadoso dos pacientes asmáticos potencialmente elegíveis para o uso de omalizumabe é mandatório. É importante ressaltar que pacientes elegíveis ao omalizumabe são aqueles: • Pacientes > 6 anos de idade, que apresentem asma alérgica grave não controlada, em uso de altas doses de corticoide inalatório em associação a LABA. • Para comprovação da etiologia alérgica, o paciente deve apresentar sensibilização a aeroalérgenos (ex.: ácaros da poeira) através de teste cutâneo e/ou IgE sérica específica positiva. • Conforme orientações disponíveis em bula, o paciente alérgico deve apresentar níveis IgE total sérica entre > 30 – 1500 UI/mL e peso corpóreo entre 20 – 150 Kg. Outro aspecto importante ressaltado no relatório da CONITEC, refere-se à baixa adesão do paciente ao tratamento da asma. Embora as diretrizes atuais de asma enfatizem a importância de avaliar e melhorar a adesão ao tratamento da asma, as taxas de adesão à medicação em pacientes com asma são consistentemente baixas na prática. A taxa de adesão à medicação no paciente asmático é de 30-40%, de acordo com o estudo de Kaharu e colaboradores (2013)4. Em um outro estudo envolvendo 18.456 crianças asmáticas, Herndon e Evans (2012)3 mostraram uma taxa de adesão de 20% ao corticoide inalatório e 28% para o anti-leucotrieno. Pacientes asmáticos podem evoluir para a forma grave da doença devido à evolução</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>natural e/ou pela má aderência aos tratamentos instituídos ou falta de acesso. Porém, é importante ressaltar que um grupo de pacientes apresenta a forma grave da doença desde seu início, apesar de todos os esforços, tratamentos e correção de fatores relacionados como adesão. Desta forma, com o objetivo de melhorar a adesão dos pacientes asmáticos assistidos pelo SUS aos tratamentos prescritos, a Novartis gostaria de disponibilizar ao Ministério da Saúde, o Programa de Adesão e Assistência Completa a Asma, que se constitui em ações voltadas para a educação e conscientização dos pacientes, familiares, cuidadores e profissionais de saúde, conforme apresentadas no Anexo II. Referências: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_CP_52_2019.pdf. Acessado em: 03/09/2019. 2. Global Initiative for Asthma – Difficult to treat & Severe asthma in adolescent and adult patients – diagnosis and management, 2019. 3. Herndon JB, Mattke S, Evans Cuellar A, et al. Anti-inflammatory medication adherence, healthcare utilization and expenditures among Medicaid and children’s health insurance program enrollees with asthma. <i>Pharmacoeconomics</i> 2012; 30:397–412. 4. Maharu Sumino et al; Medication adherence in asthma patients. <i>Current Opinion in Pulmonary Medicine</i>. 19(1):49–53, JANUARY 2013. 5. Novak, N., & Bieber, T. (2003, Aug). Allergic and nonallergic forms of atopic diseases. <i>The Journal of allergy and clinical immunology</i>, 112(2), 252-62. DOI: 10.1067/mai.2003.1595</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação em questão é importante nestes pacientes refratários aos tratamentos convencionais. Deverá ser indicado com critério, mas é importante que exista como opção.</p> <p>2ª - Sim, É uma medicação que mostra-se eficaz naqueles pacientes que aderem corretamente e apesar da correta adesão, continuam com sintomas graves da doença com várias idas à emergência e internação muitas vezes.</p> <p>3ª - Sim, Não tenho dados oficiais, mas acredito que o custo-benefício final seja satisfatório porque o gasto com a asma grave é sempre muito alto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pernambuco em 2012 criou a norma técnica estadual para Asma grave que contempla a medicação omalizumabe para pacientes com asma do tipo alérgica (anexo). A norma foi criada por um corpo técnico de médicos e farmacêuticos afim de atender a necessidade de pacientes com esse agravo. Desde que o medicamento foi incorporado, o Estado já atendeu quase 150 pacientes, e atualmente tem 42 pacientes ativos. A droga tem grande relevância clínica de acordo com os pneumologistas dos centros de referência quando questionados. Solicitamos aos centros de referência alguns relatos sobre a experiência com esses pacientes (anexo). Com isso, Pernambuco para CONITEC rever o parecer negativo, visto já termos experiência favorável de 7 anos de uso da medicação. Reintera que é importante que os critérios de inclusão estejam claros e que os pacientes sejam atendidos pelos centros de referência.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No estado em que eu atuo já existe essa medicação através de norma técnica, beneficiando muitos pacientes. Por isso acho importante a incorporação.</p> <p>2ª - Sim, O omalizumabe, anticorpo monoclonal que se liga a IgE circulante, é indicado para o grupo de pacientes que tem asma alérgica não controlada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe é uma droga muito eficaz para casos de asma grave não responderes ao tratamento com LABA E CI</p> <p>2ª - Sim, Rev. bras. alerg. imunopatol. 2006; 29(6):256-262 Asma grave, metotrexato, ciclosporina, auranofina, imunoglobulina intravenosa, anti-IgE, omalizumabe.2019 GINA Main Report - Global Initiative for Asthma - GINAMortes por Asma – Iniciativa Global Contra a Asmahttps://www.ginanobrasil.org.br › mortes-por-asma-2016</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Para a associação Crônicos do Dia a Dia (CDD), a inclusão no rol do SUS do Omalizumabe, medicamento já aprovado pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), fortalece e amplia o arsenal terapêutico, medida necessária para atualizar o PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) de Asma, o que permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A asma se manifesta de diferentes modos em cada pessoa e, por isso, médico e paciente devem ter acesso ao maior número possível de opções seguras e eficazes. O Omalizumabe é uma dessas opções, que está entre as mais eficazes aprovadas pela Anvisa em casos de Asma Grave. O Omalizumabe já é usado em vários lugares do mundo, e mesmo no Brasil, com ótima eficácia nos casos de asma grave, evitando evolução da doença, permitindo que as pessoas com o diagnóstico de asma grave permaneçam ativas e evitando óbitos. O acúmulo de incapacidade e custos indiretos da doença, tais como: deixar de ir à escola, perda de emprego, aposentadoria, o uso de recursos da Previdência Social precisam ser considerados na questão. Acreditamos que toda gama de terapias deva estar disponível para as pessoas com asma, para acelerar a adoção da estratégia de tratamento avaliado por médico e paciente mais apropriado, otimizando eficácia e segurança para cada indivíduo. Por fim, consideramos UM PARADOXO a ANVISA liberar o uso OMALIZUMABE e seu emprego no país, permitindo as judicializações e uso pelo sistema privado suplementar, aumentando a discriminação social.</p> <p>2ª - Sim, Sim, em entrevista com Dr. Paulo Pitrez, médico parceiro da CDD, obtivemos a seguinte resposta: “É um medicamento muito eficaz. Tenho vários pacientes com histórico de até dez internações em um ano, mesmo com aplicação de todos os tratamentos disponíveis, que não foram mais hospitalizados após o uso do Omalizumabe e ficaram muito próximos de uma vida totalmente normal”, afirma o pneumologista pediátrico Paulo Pitrez, do Hospital Moinhos de Vento, de Porto Alegre (RS). “No Brasil, entre 15% e 20% das crianças e adolescentes têm asma. Desse grupo, 10% são pacientes de asma grave, mas quando é bem tratada, a doença fica controlada”, diz Pitrez. “Ainda assim, entre todas as pessoas que têm asma, seja essa grave ou não, 1% precisa de medicamentos modernos para controlar a doença, entre os quais está o Omalizumabe”.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O acúmulo de incapacidade e custos indiretos da doença, tais como: deixar de ir à escola, perda de emprego, aposentadoria, o uso de recursos da Previdência Social precisam ser considerados na questão.</p> <p>5ª - Sim, Acreditamos que toda gama de terapias deva estar disponível para as pessoas com asma, para acelerar a adoção da estratégia de tratamento avaliado por médico e paciente mais apropriado, otimizando eficácia e segurança para cada indivíduo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento muito eficaz. Vamos evitar mortes por asma</p> <p>2ª - Sim, 2 paciente conseguiram controlar asma e urticaria com o biológico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na minha prática medica acompanho pacientes com asma grave e tenho verificado ps benefícios da associação do omalizumabe ao tratamento otimizado da asma. Importante redução das queixas e episódios de exacerbação sao alguns dos benefícios vistos.</p> <p>2ª - Sim, O relatório GINA, importante documento de diretrizes terapêuticas na asma recomenda a associação do omalizumabe nos pacientes nao controlados na etapa 5 apos revisao da adesão, e tratamento das comorbidades.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A redução das internações hospitalares principalmente em UTI deve ser um fator importante na decisão da manutenção desta droga nos pacientes com asma grave.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PRIMEIRO BIOLÓGICO PARA TRATAMENTO DE ASMA GRAVE E DE DIFÍCIL CONTROLE, HÁ MAIS DE 15 ANOS EM USO, SÓ VEJO BENEFÍCIOS E NÃO ENTENDO O NÃO RECONHECIMENTO DESSA COMISSÃO E DO GOVERNO DESSE TRATAMENTO E DE OUTROS QUE ESTÃO CHEGANDO. ASMA É UMA DOENÇA FATAL E A POPULAÇÃO CONTINUA MAL INFORMADA A ESSE RESPEITO. O POSICIONAMENTO DA CONITEC DEMONSTRA TOTAL DESCONHECIMENTO DESTA REALIDADE.</p> <p>2ª - Sim, ACOMPANHO DIVERSOS PACIENTES COM A DOENÇA E QUE SÓ COM O OMALIZUMABE TIVERAM SUCESSO EM SEUS TRATAMENTOS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Evidências científicas confiáveis comprovam a eficácia do Omalizumabe neste grupo de pacientes em particular.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O omalizumabe é medicamento com 15 anos de vida real e excelentes resultados nos pacientes com asma alérgica até não obtiveram Controle da doença com LABA +CI</p> <p>2ª - Sim, Está indicado há há vários anos na GINA e no consenso de asma da sociedade brasileira de pneumologia</p> <p>3ª - Sim, O uso do omalizumabe pode reduzir internações, reduzindo assim custos com saúde pública</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	