

Omalizumabe no tratamento da urticária crônica espontânea – busca de evidências para a tomada decisão em resposta a demandas administrativas ao centro de informação sobre medicamentos da SESAB

Diana Soares da Paixão Ferreira, Daniela Nunes Vitor, Fernanda de Farias Rodrigues, Marcelo Tavares Pereira, Odailson Santos Paz, Patrícia Chagas Duarte de Meneses, Samantha Abreu de Souza, Thalita Oliveira Da Silva

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Introdução: A urticária crônica espontânea (UCE) é uma doença cutânea caracterizada pela presença diária ou quase diária de urticas pruriginosas, por mais de seis semanas, com grande impacto na qualidade de vida dos pacientes. O tratamento é baseado no uso de anti-histamínicos H1, em doses habituais (primeira linha de tratamento) e até quatro vezes a dose habitual (segunda linha). Cerca de 30% dos pacientes não respondem ao tratamento de primeira e segunda linha, sendo necessário o acréscimo de terapia de terceira linha, sendo omalizumabe uma das alternativas mais prescritas. No Sistema Único de Saúde – SUS, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da UCE e a incorporação de omalizumabe ao SUS não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. O representante da classe dos anti-histamínicos H1 disponível é a loratadina, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. No Brasil, omalizumabe é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária como terapia adicional para uso adulto e pediátrico em pacientes com UCE refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1. **Objetivos:** Sintetizar as evidências científicas disponíveis na literatura de eficácia e segurança de omalizumabe para o tratamento da UCE, comparado a anti-histamínicos-H1 e melhor tratamento de suporte no cuidado a pacientes portadores de UCE refratária, para subsidiar a gestão estadual na tomada de decisão em resposta às demandas administrativas. **Métodos:** Trata-se de um estudo qualitativo, descritivo, no qual serão selecionados estudos de revisão sistemática e ensaios clínicos que incluem pacientes com UCE refratária e a comparação entre omalizumabe e anti-histamínicos-H1 e/ou melhor tratamento de suporte. Os estudos selecionados serão caracterizados e avaliados criticamente, e os **Resultados:** sintetizados em uma recomendação para subsidiar a gestão estadual. **Resultados:** Tem-se os **Resultados:** preliminares de que: 1) omalizumabe é eficaz como tratamento de terceira linha em pacientes refratários a anti-histamínicos e que sua segurança não está estabelecida em longo prazo, devendo-se considerar o tempo máximo de tratamento de 24 semanas; 2) que omalizumabe é mais eficaz e seguro do que o tratamento de suporte com corticoterapia oferecido aos pacientes com urticária crônica refratários a anti-histamínicos. **Conclusão:** Considerando que omalizumabe não está incorporado ao elenco do SUS, não há pactuação e definição de responsabilidades quanto ao seu financiamento. Assim, tendo em vista a segurança do paciente e a limitação do orçamento estadual para aquisição de medicamentos não incorporados, a decisão do gestor de fornecer este tratamento deve ser fundamentada em evidências científicas de sua eficácia, segurança e efetividade, bem como do impacto econômico e social dessa incorporação.