



OMALIZUMABE

Flaubertt Santana de Azeredo



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

10157 Omalizumabe Pó Liofilizado Para Solução Injetável 150 Mg Frasco-ampola – uso hospitalar.

2. CLASSE TERAPÊUTICA²

Outras drogas sistêmicas para doenças obstrutivas das vias respiratórias.

3. INDICAÇÕES^{2,3,4,8}

Omalizumabe é indicado para tratamento de asma alérgica persistente, moderada a grave, em adultos e crianças maiores de 6 anos, sem controle sintomático com corticosteróides inalatórios (CI). Indicado para a terapêutica da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RCCcPN) em adultos (maiores de 18 anos), sem controle adequado com CI e também na terapia adicional da Urticária Crônica Espontânea (UCE) refratária a terapia com anti-histamínicos H1 em adultos e adolescentes (acima de 12 anos).

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo Clínico Asma - Omalizumabe (Portaria SES-DF nº 335 de 30/12/2013, no DODF 03/01/2014).

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma - Portaria SAS/MS nº 603, de 21/07/14.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,4}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao omalizumabe ou aos componentes do medicamento.

Além dessas, também é contraindicado para crianças menores de 6 anos.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,4,5,6}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Subcutânea (SC).

5.2 MODO DE USO

Reconstituir com 1,4 mL de água para injeção para obter solução de 150 mg em 1,2 mL.

O pó liofilizado que precisa ser umidecido uniformemente, sem agitação. Gire o frasco na posição vertical por aproximadamente um minuto. O medicamento leva de 15 a 20 min para dissolver. Não usar se não dissolver completamente em 40 min.

Administrar via SC na parte da frente da coxa. Também pode ser aplicado no abdomen, afastado 5 centímetros ao redor do umbigo, e na parte superior externa dos braços.

Se for necessário administrar mais do que uma injeção para a dose completa, escolher um local de injeção diferente a cada aplicação.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Diluíente próprio - água para injeção.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

- ❖ Frasco-ampola: pó claro, frasco-ampola de vidro incolor com tampa e selo azul.
- ❖ Ampola (solvente): claro, ampola de vidro incolor contendo 2 mL de água para injeção.

O medicamento completamente reconstituído parecerá claro ou levemente opaco, podendo apresentar algumas pequenas bolhas ou espuma ao redor da borda do frasco-ampola.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Não é recomendado ultrapassar 20 mg/kg ou 750 mg. Contudo, há relatos de uso de dose única de 4 g ou dose acumulativa de 44 g dentro de 20 semanas, sem toxicidade.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

OMALizumabe pode ser confundido com OBINUTUzumabe e OFATUMUmabE.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,4,5,7}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Omalizumabe é anticorpo monoclonal humanizado (IgG1 kappa), oriundo de DNA recombinante, que se liga seletivamente ao domínio da imunoglobulina E (IgE) circulante e bloqueia sua ligação com receptor celular de alta afinidade de IgE (FcεRI) na superfície dos mastócitos e basófilos. Ao diminuir o nível plasmático de IgE, diminui a formação de imunocomplexos de ligação com alérgenos, diminui a ativação celular e impossibilita desencadear a cascata de liberação de histamina, prostaglandinas, leucotrienos, citocinas e de outros mediadores químicos da resposta alérgica. Também atenua a resposta inflamatória de fases inicial e tardia e o influxo de eosinófilos nas vias aéreas.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Aproximadamente 1 hora após a 1ª dose e até 3 dias para supressão máxima de IgE livre.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Biodisponibilidade absoluta entre 53% a 71% (média de 62%) após injeção subcutânea.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Atingido lentamente dentre 6 a 10 dias.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Possui Vd aparente de 78 (+/- 32) mL/kg com extensão nula de omalizumabe distribuído nos órgãos ou tecidos. Atravessa para o leite e para a placenta.

6.2.3 METABOLISMO

Hepático, com degradação do complexo no sistema retículo-endotelial (SRE) e nas células endoteliais. Excreção biliar da IgE.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Meia-vida de 22 (+/- 8,2) dias, podendo ser menor em pessoas com urticária crônica do que em asmáticos.

Depuração sanguínea é de 2,4 (+/- 1,1) mL/kg/dia.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,4}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

Não há estudos com dados significativos até o momento de interação de omalizumabe com drogas usadas na terapêutica da asma e doenças alérgicas respiratórias.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não há estudos com dados significativos.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Aumento dos níveis de IGE em até 4 vezes.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,4,5}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar reações alérgicas graves (anafilaxia) e lúpus eritematoso sistêmico (LES); síndrome hipereosinofílica (Churg-Strauss); trombocitopenia e doença do soro.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar febre e cefaleia em crianças; infecção do trato respiratório superior e infecções parasitárias, sinusite, artralgia e reações locais (prurido, dermatite. Além desses, também são relatados dores abdominais superiores, nasofaringites, tonturas, queda de cabelo.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não se aplica.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2,6}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Categoria de risco na gravidez B: não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Não se sabe se omalizumab está presente no leite materno, porém, a IgG é excretada no leite humano.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não usar em menores de 6 anos na asma crônica, nem em menores de 12 anos em caso de urticária crônica e nem em menores de 18 anos em caso de rinossinusite.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Armazenar sob refrigeração (2 a 8 °C), sem congelar. Manter em embalagem original.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{3,8,9}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário padronizado para dispensação hospitalar; Termo de Consentimento Informado - omalizumabe.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

Não se aplica.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á na farmácia hospitalar mediante receituário padrão e Termo de Consentimento Informado - Omalizumabe.

Por ser um medicamento termolábel deve ser segregado em caixa térmica com controle de temperatura ou câmara de refrigeração até o momento da dispensação. O transporte à unidade assistencial/clínica deve ser em caixa térmica com controle de temperatura.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{2,5,7,10}

- ❖ A melhora completa dos sintomas pode não ocorrer imediatamente;
- ❖ Informe ao seu médico a existência de doenças renais, hepáticas, autoimunes, reação alérgica grave (anafilaxia), e se habita região com infecção parasitária frequente;
- ❖ Não parar abruptamente com os corticosteróides inalatórios ou sistêmicos após o início do tratamento com omalizumabe.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,4,5,7}

- ❖ Não é indicado para crise aguda de asma (ou estado de mal asmático) ou para tratamento de outras condições alérgicas em para outras formas de urticária,
- ❖ Não há estudos com pacientes com síndrome de hiperimunoglobulina, aspergilose broncopulmonar alérgica ou para prevenir reações anafiláticas.
- ❖ Monitorar o paciente por tempo considerável (> 60 min) após a administração para agir em casos de reação de hipersensibilidade.
- ❖ Treinar o paciente ou cuidador para a auto-administração e instruir para busca de tratamento precocemente em caso de reações adversas ao medicamento (RAM) graves.
- ❖ Reavaliar periodicamente a necessidade de terapia continuada e fazer ajuste de dose com base no peso corpóreo e concentrações séricas total de IgE do paciente.
- ❖ Para determinação das doses e frequência das administrações é necessário observar o nível sérico de IgE medido antes do início do tratamento e peso corporal (Kg).

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Secretaria de Saúde do Distrito Federal. REME/DF Relação de Medicamentos - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 04 abr. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/reme-df/>

- 2 - Xolair® [Bula para profissional] [Internet]. São Paulo: Novartis Biociências S.A.; 2021. [citado em 04 abr. 2021]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
- 3 - Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Protocolos Clínicos Aprovados: 8 – Linhas de cuidados: Asma [Internet]. Brasília: [citado em 04 abr. 2021] Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/protocolos-aprovados/>
- 4 - Drugs.com [Internet]. Auckland (New Zealand): Drugsite Trust, 2020. Omalizumab [citado em 04 abr. 2021]. Disponível em: <https://www.drugs.com/monograph/omalizumab.html>
- 5 - Medscape [Internet]. New York: LLC. 2020. Drugs & Diseases: palivizumab (Rx) [citado em 04 abr. 2021]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/xolair-omalizumab-343444>
- 6 - UpToDate [Internet]. Filadélfia (PA): WoltersKluwer Health. 2020: Omalizumab: Drug information [citado em 03 de dez. 2020]. Disponível em <https://www.uptodate.com>
- 7 - KOROLKOVAS, A; França, FFAC. DTG – Dicionário Terapêutico Guanabara. 21ª Ed. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 2015, pag. 11.23
- 8 - Ministerio da Saude (Brasil). Secretaria de Atenção a Saúde. PORTARIA Nº 603, de 21 de julho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Diário Oficial da União nº 138 de 22 de julho de 2014, Seção I, página 73. [citado em 04 abr. 2021]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- 9 - Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Guia de Boas Práticas para os serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar. 1ª ed. Brasília: 2020 [citado em 18 Jun. 2021]. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/GUIA_Boas_Praticas_Farma%CC%81cia_Hospitalar_SES_DF_-_maio-2020_finalizado.pdf
- 10 - Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Omalizumab [citado em 18 Jun. 2021]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/>

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	Flaubertt Santana de Azeredo	Farmacêutico	05/04/2021
Revisão	Antonio Marco Santana Souza	Farmacêutico	11/05/2021
Aprovação	Walleska Fidelis Gomes Borges	Diretora de Assistência Farmacêutica	18/06/2021
Atualização			