



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE **OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA**

MEDICAMENTO: OMALIZUMAB (Xolair® 75 y 150mg 1 jeringa precargada solución inyectable).

CLASIFICACIÓN ATC: R03DX05, perteneciente al grupo farmacológico: Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.

INDICACIÓN PARA LA QUE SE HACE LA SOLICITUD: tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (12 años y más) con respuesta inadecuada a antiH₁.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 17 de junio de 2016.

DECISIÓN ADOPTADA:

Se recomienda que se incluya en la Guía Farmacoterapéutica para el tratamiento de la UCE en pacientes adultos y adolescentes (12 años y más) con las siguientes recomendaciones específicas (Categoría D-2)

- Tratamiento adicional de tercera línea a la dosis de 300 mg/4 semanas, en aquellos pacientes sin respuesta previa (UAS7 > 16) a antiH₁ hasta 4 veces la dosis autorizada en ficha técnica y tras al menos 8 semanas de tratamiento.
- Pauta inicial de tratamiento: omalizumab 300 mg cada 4 semanas.
- Suspender el tratamiento de todos los pacientes sin respuesta tras 8-12 semanas de tratamiento (valoración antes de la administración de la tercera dosis).
- Estrategia de reducción de dosis efectiva en pacientes respondedores. Se considera respondedor si UAS7 < 6 en la semana 8:
 - A partir de la semana 12 pasar a una administración de 150 mg cada 2 semanas e ir aumentando una semana el espaciado del intervalo de administración mientras el UAS < 2, hasta llegar a la pauta de de 150 mg cada 8 semanas.
 - Si tras el primer cambio el UAS > 2, pasar a 300 mg cada 2 semanas. Si con esto no controla la enfermedad, suspender el tratamiento por falta de eficacia. Si se controla seguir con 300 mg e ir espaciando una semana el intervalo mientras el UAS < 2, hasta llegar a la pauta de de 300 mg cada 8 semanas.
 - Si tras alguno de los espaciados posteriores tanto en la dosis de 150 mg como de 300 mg se produce empeoramiento del control de los síntomas (UAS > 2), volver a la pauta anterior con control de la enfermedad.
 - Si se alcanza una pauta de 150 mg cada 8 semanas o de 300 mg cada 8 semanas y el UAS < 2, suspender el tratamiento temporalmente con monitorización por si hay recurrencia de los síntomas.