

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0852/2021

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2021.

Processo nº 5012998-25.2019.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM).

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que anexado aos autos (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6 e Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 6) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1183/2019, de 25 de novembro de 2019, nos qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acometia a Autora – **asma grave eosinofílica de difícil controle**, rinite alérgica, lúpus eritematoso sistêmico, anemia falciforme e hipotireoidismo - e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados aos autos do processo laudo e receituário médicos atualizados do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 193, LAUDO3, Páginas 1 a 4), emitidos em 27 de abril de 2021 pelo médico informando que a Autora, 56 anos, apresenta **asma** desde os 2 anos associada à **rinite alérgica**. Na infância, fez tratamento com imunoterapia com alérgenos, obtendo controle clínico da doença. Contudo, aos 27 anos, após tuberculose pulmonar, apresentou retorno dos sintomas da asma, que foi controlada com Formoterol + Budesonida inalatórios e Budesonida nasal. Aos 52 anos, voltou a não apresentar controle da asma e rinosinusite, tendo sido modificado o tratamento para Formoterol e Beclometasona inalatórios associados à Fluticasona spray nasal. Com a persistência dos sintomas da **asma**, foram acrescentados os medicamentos Montelukaste e Brometo de Ipratróprio spray inalatório, além de ter sido indicado Beclometasona inalatório (1200mcg por dia). Apesar do tratamento instituído, a Autora persistiu com quadro de asma não controlada, sendo caracterizada **asma grave** ou **refratária**. Tendo sido ratificada a prescrição de tratamento com **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM) na posologia de 1 dose mensal por 3 meses, seguida de 1 dose bimensal por 9 meses (total de 8 doses por ano). Foi participado ainda que a Autora apresenta dosagem de eosinófilos elevada ($546/\text{mm}^3$, 7%), o que configura **asma grave com fenótipo eosinofílico**.



I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1183/2019, de 25 de novembro de 2019 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6 e Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 6), segue:

1. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0884/2019, de 09 de setembro de 2019 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6 e Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo (Evento 193, LAUDO3, Páginas 1 a 4), trata-se de Autora, 56 anos, portadora de **asma grave de fenótipo eosinofílico** associada à **rinite alérgica**. Dos 27 aos 52 anos, fez uso de Formoterol + Budesonida inalatórios e Budesonida nasal, apresentando controle da doença. Contudo, a partir dos 52 anos, parou de apresentar controle da asma e rinosinusite, tendo sido modificado o tratamento para Formoterol e Beclometasona inalatórios associados à Fluticasona spray nasal. Com a persistência dos sintomas da asma, foram acrescentados os medicamentos Montelukaste e Brometo de Ipratrópio spray inalatório, além de ter sido prescrito Beclometasona inalatório (1200mcg por dia). Apesar do tratamento instituído, a Autora persistiu com quadro de asma não controlada, tendo sido ratificada a prescrição de tratamento com **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM) na posologia de 1 dose mensal por 3 meses, seguida de 1 dose bimensal por 9 meses (total de 8 doses por ano).

2. Diante do exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM) **apresenta indicação clínica**, que consta em bula¹, para o tratamento da **asma grave de fenótipo eosinofílico**, conforme já mencionado no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0884/2019, de 09 de setembro de 2019 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 6 e Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 6).

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, ratifica-se que o pleito **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM) **não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe atualizar a informação de que o medicamento **Benralizumabe não foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento** de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do SUS². O Plenário da

¹ Bula do medicamento Benralizumabe (FasenraTM) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111862201708/?nomeProduto=Fasenra>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 22, DE 28 DE MAIO DE 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-22-de-28-de-maio-de-2021-323576159>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

CONITEC, em sua 97ª Reunião Ordinária, dia 05 de maio de 2021, deliberou por recomendar a não incorporação do Benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. A recomendação negativa do Benralizumabe considerou seu preço elevado em relação ao Mepolizumabe e ausência de estudos que tenham comparado os dois medicamentos quanto à eficácia e segurança³.

5. Acrescenta-se ainda que para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021⁴. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; - Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL).

6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) até 31 de julho de 2021.

8. Entretanto, cabe resgatar o relato médico (Evento 193, LAUDO3, Páginas 1 a 4) de que a Autora, dos 27 aos 52 anos, fez uso de *Formoterol + Budesonida inalatórios e Budesonida nasal, apresentando controle da doença. Contudo, a partir dos 52 anos, parou de apresentar controle da asma e rinosinusite, tendo sido modificado o tratamento para Formoterol e Beclometasona inalatórios associados à Fluticasona spray nasal. Com a persistência dos sintomas da asma, foram acrescentados os medicamentos Montelukaste e Brometo de Ipratrópio spray inalatório, além de ter sido prescrito Beclometasona inalatório (1200mcg por dia), sem obter controle do quadro de asma.*

9. Em caráter informativo, participa-se que para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada (quadro clínico que acomete a Autora), apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, foram preconizados, conforme o PCDT da Asma⁴, os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe, que poderiam, após avaliação médica, configurar alternativa terapêutica para o tratamento da Demandante.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Relatório de recomendação nº 613, de maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benalizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 - 24/08/2021 (Publicada em 27/08/2021). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

10. No entanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2021, constatou-se que os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe não apresentam código no SIGTAP descritos com os nomes dos princípios ativos, assim como ainda não integram nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Benralizumabe**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

12. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Benralizumabe 30mg/mL** (FasenraTM) seringa preenchida possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 13175,07 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 10338,48, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1



MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.