



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1124/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5078409-61.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Benralizumabe 30mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 8/12) e documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO2_Página 13), emitidos em 04 de outubro de 2022 e 1º de setembro de 2022 pela médica

2. De acordo com os documentos médicos, a Autora, 46 anos, tem **asma brônquica eosinofílica grave** desde a infância, com sibilos diários, dispneia aos médios esforços, crises de dispneia e sibilância graves e infecções de repetição, além de rinite alérgica persistente associada, apesar do uso contínuo de Formoterol + Budesonida 12/400 mcg, Beclometasona 200 mcg, Budesonida 64 mcg spray nasal, Montelukaste 10 mg e Prednisona 20 mg.

3. Desse modo, foi prescrito à Autora, tratamento com **Benralizumabe 30mg/mL**, na posologia de 01 ampola subcutânea a cada 04 semanas (03 doses) e, posteriormente, 01 ampola subcutânea a cada 08 semanas, por 01 ano. Caso não receba o tratamento prescrito, a Autora corre risco de morte por insuficiência respiratória ou pneumonia. A Requerente também é portadora de **hipertensão arterial sistêmica e rinossinusite**. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no



âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve (Etapas I e II), asma moderada (Etapa III) e **asma grave** (Etapas IV e V) – definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de Budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.



alergia a alimentos ou medicamentos – com inflamação eosinofílica das vias aéreas), asma não alérgica, asma de início tardio, asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

3. A asma, e em particular a **asma grave**, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultantes da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo fenótipo. Dessa forma, um endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T2 alto e o não T2 alto. O endotipo T2 é o mais comum (cerca de 70% dos casos), mais bem caracterizado. O endotipo T2 alto engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. O endotipo não T2 alto compreende a asma não eosinofílica, a qual pode ser neutrofílica ou paucigranulocítica. A **asma grave eosinofílica alérgica** tem início na infância ou adolescência, está associada a outras doenças alérgicas atopia (rinite alérgica, eczema) e há histórico familiar positivo para essas condições. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos parâmetros a seguir: Eosinófilos sanguíneos ≥ 150 células/ μL , ou eosinófilos no escarro $\geq 2\%$; e IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo. Já a asma grave eosinofílica não alérgica tem início tardio e não está associada a outras doenças alérgicas. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos seguintes parâmetros: Eosinófilos sanguíneos ≥ 150 células/ μL , ou eosinófilos no escarro $\geq 2\%$; e IgE específica negativa ou teste cutâneo de leitura imediata negativo¹.

DO PLEITO

1. O **Benralizumabe** é indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Narram os autos que a Autora tem **asma brônquica eosinofílica grave**, com sibilos diários, dispneia aos médios esforços, crises de dispneia e sibilância graves e infecções de repetição, além de rinite alérgica persistente associada. Apresenta nesta ação, solicitação médica para tratamento com **Benralizumabe 30 mg/mL**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Benralizumabe 30mg/mL está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **asma grave**, de fenótipo **eosinofílico** conforme relato médico.

3. O **Benralizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, e foi decidido pela sua **não incorporação ao SUS**³. A recomendação negativa considerou seu preço elevado em relação ao Mepolizumabe (incorporado ao SUS) e ausência de estudos que tenham comparado os dois medicamentos quanto à eficácia e segurança⁴.

² Bula do medicamento Benralizumabe (Fasenra®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180267>>. Acesso em: 17 out. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PORTARIA SCTIE/MS Nº 22, DE 28 DE MAIO DE 2021 Torna pública a decisão de incorporar o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_22.pdf >. Acesso em: 18 out. 2021.

⁴ Ministério da Saúde. Conitec. Relatório de Recomendação - Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Maio/2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_p_22.pdf. Acessado em: 18 out. 2022.



4. No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que o medicamento pleiteado, **Benralizumabe 30 mg/mL não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Para o tratamento da **Asma**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou 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 200 mcg); Fenoterol (aerossol de 100 mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12 mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg); 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 1 mg/mL e 3 mg/mL); Omalizumabe (pó para solução injetável de 150 mg + 1 ampola diluente com 2 mL); 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, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (cápsula inalante).
7. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio 2018) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50 mcg (aerossol bucal) 200 mcg (spray oral) e 50 mcg (spray nasal), Salbutamol 100 mcg (aerosol), Prednisona 5 mg e 20 mg (comprimido), Prednisolona 3 mg/mL (solução oral).
8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Formoterol 12 mcg + Budenosida 400 mcg, tendo efetuado a última retirada no dia 17 de outubro de 2022.
9. Vale destacar que em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Página 13) foi mencionado que a Autora mantém “... *sibilos diários, dispneia aos médios esforços, crises de dispneia, sibilância graves e infecções de repetição, além de rinite alérgica persistente associada, apesar do uso contínuo de Formoterol + Budesonida 12/400 mcg, Beclometasona 200 mcg, Budesonida 64 mcg spray nasal, Montelukaste 10 mg e Prednisona 20 mg.*” **Diante do exposto, a Autora já faz uso dos medicamentos que são atualmente disponibilizados no SUS**, sem alcançar o controle de sua doença.
10. Em caráter informativo, participa-se que para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação (quadro clínico descrito para a Autora), foram preconizados, conforme o PCDT da Asma¹, os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe, que poderiam, após avaliação médica, configurar uma opção terapêutica para o tratamento da Demandante.
11. Contudo, embora junto ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2022, conste os medicamentos Omalizumabe 150 mg/mL (solução injetável) e Mepolizumabe 100 mg/mL (solução injetável) **como incorporados** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos



Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Mepolizumabe e Omalizumabe estão em fase de aquisição, não havendo ainda estoque dos medicamentos para a dispensação.** Dessa forma, tais medicamentos, **até o momento, não são fornecidos por vias administrativas.**

12. O Benralizumabe 30 mg/mL (Fasenra®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor, 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.

14. 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁷: **Benralizumabe 30mg/mL** solução injetável seringa prechida 1ml – apresenta PF de R\$ 14.609,84 e PMVG de R\$ 11.464,34.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FERNANDO ANTÔNIO DE

ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL 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: 17 out. 2022.

⁶ BRASIL. 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/precos>>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁷ BRASIL 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_pmvg_2022_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.