



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1203/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5082487-98.2022.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 8 a 12), preenchido em 20 de setembro de 2022, pela médica bem como os documentos do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, ANEXO2, Página 13-14), emitido em 07 de junho de 2022, pela médica supracitada.
2. A Autora apresenta diagnóstico de **asma grave eosinofílica** desde a infância. Seu quadro cursa com sibilos diários e crises de dispneia. Hemograma evidencia eosinófilos de 581 células /mm³ (6,3%). Em uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, a saber: Formoterol 12 mcg + Budesonida 400mcg - 02 vezes ao dia; Beclometasona 400mcg - 02 vezes ao dia; Budesonida 64mcg spray nasal - 02 vezes ao dia, Salbutamol spray e Prednisona 20mg, permanecendo, porém, com a doença (sibilos diários, sinusite crônica e crises de dispneia), fazendo-se necessário uso de medicamentos broncodilatadores de resgate.
3. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fansera®) - 01 dose subcutânea a cada 04 semanas (3 doses) e 01 dose subcutânea a cada 08 semanas (9 doses) pelo período de 01 ano, podendo ser prorrogado. Caso não receba o tratamento prescrito, pode haver risco de morte e de perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas, além de grave comprometimento do bem-estar e de infecção pulmonar secundária de repetição, com internações. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **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 semanas¹.
2. A asma, e em particular a **asma grave**, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos. 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/ μ L, 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

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: 27 out. 2022.



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 um anticorpo monoclonal (IgG1, kappa) antieosinofílico, humanizado afucosilado. Está indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta asma grave eosinofílica, desde a infância. Seu quadro cursa com sibilos diários e crises de dispneia. Foi prescrito tratamento com o medicamento Benralizumabe 30 mg/mL.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Benralizumabe 30mg/mL**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **asma grave com fenótipo eosinofílico**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 13).

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.

4. No que tange à disponibilização pelo 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 200mcg e 400mcg; e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); 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 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

² Bula do medicamento Benralizumabe (Fasenra®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180267>>. Acesso em: 27 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: 28 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: 28 out. 2022.



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), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, 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. Já a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza, no âmbito da atenção básica, conforme relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME-Rio 2018) os seguintes medicamentos: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal), 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 10), as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes, sendo informado (Evento 1, ANEXO2, Página 13) que a Autora já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, a saber Formoterol + Budesonida, Beclometasona, Budesonida, Salbutamol e Prednisona, permanecendo, apesar do tratamento “*com sibilos diários, sinusite crônica e crises de dispneia*”, ou seja, com a doença ativa. Dessa forma, **os medicamentos fornecidos para asma pela SES/RJ no momento não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta)**.

9. Quanto ao despacho judicial (Evento 4, DESPADEC1, Página 1) relativo ao uso do Mepolizumabe, medicamento incorporado ao SUS, conforme Portaria SCTIE/MS Nº 22, de 28 de maio de 2021 (descrito no item 3 dessa conclusão), elucida-se que embora não tenha sido mencionado seu uso pela Autora nos documentos médicos ao longo do processo, tal medicamento **ainda não está sendo fornecido pela SES/RJ** (responsável pelo fornecimento, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022), mesmo já findado o prazo para efetivar a oferta no SUS (180 dias, a partir da data de publicação e incorporação no SUS, conforme Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011).

10. 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**.

11. Por fim, no que concerne ao valor de medicamento pleiteado, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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: 27 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: 27 out. 2022.



13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁷: **preço de fábrica (PF)** e **preço máximo de venda ao governo (PMVG)** do **Benralizumabe 30mg/mL** correspondente a, respectivamente, R\$ 14.609,84 e 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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmgv_2022_10_v1.pdf>/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMGV_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.