



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1262/2022**

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 5001763-83.2022.4.02.5109,  
ajuizado por  .

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Hospital Santa Cecília (Evento 1, ANEXO6, Página 1 e 5) datado de 20 de junho de 2022 pelo médico  e do documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Resende (Evento 1, ANEXO 6, Página 4 e 6) datado de 29 de agosto de 2022 pela médica  , a Autora é portadora de **asma eosinofílica grave**, apresenta espirometria realizada em março de 2022 com obstrução acentuada e redução da capacidade vital forçada e hemograma de junho/2022 com eosinófilos >300 células. Encontra-se em uso de Beclometasona + Formoterol + Glicopirrônio (Tribow®), Beclometasona (Clenil®), Montelucaste (Montelair®), Bamifilina (Bamifix®) e Prednisolona (Percoide®), além de oxigênio domiciliar, estando atualmente em step terapêutico 5 do GINA 2022. Mantém descontrole da doença com crises frequentes e internações hospitalares recorrentes. Sendo prescrito **Benralizumabe 30mg/mL**, na posologia de 01 ampola subcutânea ao mês (03 doses) e, posteriormente, 01 ampola a cada dois meses. Foi informada a seguinte 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.

## 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 tempo<sup>1</sup>.

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 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 obesidade<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 0/8 nov. 2022.



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  $\geq 150$  células/ $\mu\text{L}$ , 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 comprovação do fenótipo deve ser feita pelos seguintes parâmetros: Eosinófilos sanguíneos  $\geq 150$  células/ $\mu\text{L}$ , ou eosinófilos no escarro  $\geq 2\%$ ; e IgE específica negativa ou teste cutâneo de leitura imediata negativo<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Benralizumabe** (Fasenra<sup>®</sup>) é indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os autos que a Autora tem **asma brônquica eosinofílica grave** e 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**<sup>2</sup> 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**<sup>3</sup>. 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 segurança<sup>4</sup>.

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 de Resende e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento da **Asma**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> (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

<sup>2</sup> Bula do medicamento Benralizumabe (Fasenra<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180267>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_22.pdf) >. Acesso em: 08 nov. 2022.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_p_22.pdf). Acessado em: 08 nov. 2022.



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. 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 **não está cadastrada** no CEAF.

8. Vale destacar que em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2\_Página 13) foi mencionado que a Autora mantém "... apresenta espirometria realizada em março de 2022 com obstrução acentuada e redução da capacidade vital forçada e hemograma de junho/2022 com eosinófilos >300 células. Encontra-se em uso de Beclometasona + Formoterol + Glicopirrônio (Tribow<sup>®</sup>), Beclometasona (Clenil<sup>®</sup>), Montelukaste (Montelair<sup>®</sup>), Bamifilina (Bamifix<sup>®</sup>) e Prednisolona (Percoide<sup>®</sup>) além de oxigênio domiciliar." Diante do exposto, **os medicamentos fornecidos para asma pela SES/RJ no momento não se aplicam ao caso da Autora**.

9. 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 Asma<sup>1</sup>, os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe, que poderiam, **após avaliação médica**, configurar uma opção terapêutica para o tratamento da Demandante.

10. Contudo, embora junto ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2022, 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**.

11. O Benralizumabe 30 mg/mL (Fasenra<sup>®</sup>) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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)**<sup>5</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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**

<sup>5</sup> 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: 08 nov. 2022.

<sup>6</sup> 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: 08 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se<sup>7</sup>: **Benralizumabe 30mg/mL** solução injetável seringa preechida 1ml – apresenta PF de R\$ 14.609,84 e PMVG de R\$ 11.464,34.

**É o parecer.**

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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

---

<sup>7</sup> 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\\_pmvg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@/download/file/LISTA\\_CONFORMID\\_ADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@/download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2022.