



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2023

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo n.º 5019603-96.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1/6 e Evento 1, OUT7, Página 1) datado de 22 de fevereiro de 2023 pela médica , a Autora, 48 anos, com quadro de **asma grave**, hipereosinofilia, em uso de altas doses de corticosteroides inalatórios e broncodilatador de longa duração, relatando limitação de suas atividades e necessidade do aumento das doses dos corticosteroides inalatórios e broncodilatador de longa nas crises, com frequência. Apresenta ainda **rinossinusite** crônica com **polipose nasal** e sensibilização aos Antinflamatórios não esteroidais. Estes sinais e sintomas confirmam Doença Respiratória exacerbada por analgésicos e antiinflamatórios não esteroidais. Tem necessitado uso frequente de corticosteróides sistêmicos, além de antibióticos. A avaliação recente do otorrinolaringologista indicou cirurgia para remoção dos pólipos que se encontram difusos em todas as cavidades nasais, com preenchimento completo dos seios paranasais e óstios de drenagem bilateralmente. Considerando-se, a história clínica, exames laboratoriais, funcionais e radiológicas da paciente, que confirmam seu diagnóstico de Asma Brônquica Grave Eosinofílica, associado a rinossinusite e polipose nasal, solicita liberação do medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®).

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 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 conseqüente 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. 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).^{1,2}

¹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2023.



2. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas etapas IV e V do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. O presente documento define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting $\beta 2$ -agonists (LABA, $\beta 2$ agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca³.

3. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo **rinossinusite** é preferido à sinusite, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e bacteriana), subaguda e **crônica**. A **rinossinusite crônica (RSC)** tem sido tradicionalmente considerada uma seqüela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para **RSC**. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas⁴.

4. A **polipose nasossinusal (PN)** é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de formações polipóides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorreia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição⁵.

DO PLEITO

1. **OBenralizumabe** é indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos⁶

III – CONCLUSÃO

³ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2023.

⁴ FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 17 de abr. 2023.

⁵ SOUZA, B.B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? Artigos Originais • Rev. Bras. Otorrinolaringol. 69 (3) Jun 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/jrboto/a/NSnwfqZWPPKNrCbQbtNvqVP/?lang=pt>>. Acesso em: 17 de abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento benralizumabe (Fasenra®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fasenra> acesso em 17 de abr. 2023.



1. O medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®) **está indicado** ao tratamento da **asma brônquica grave com fenótipo eosinófilo** em pacientes adulto, diagnóstico relatado para a Autora em documento médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1).
2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Benralizumabe** (Fasenra™) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), **que arbitrou desfavoravelmente à inclusão do referido medicamento, justificando devido ao elevado custo**⁷.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.
5. Desse modo, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Omalizumabe 150mg** (solução injetável).
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.
7. Insta mencionar a médica assistente relata que a requerente fez uso de *altas doses de corticosteroides inalatórios e broncodilatador de longa duração*, entretanto, não houve relato de uso prévio do medicamento biológico disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ). **Dessa forma sugere-se que a médica assistente avalie o uso do Omalizumabe no plano terapêutico da Autora.**
8. Em caso positivo de autorização de uso e de inclusão nos critérios descritos no PCDT da **asma**, **para ter acesso ao medicamento Omalizumabe**, ofertado pelo SUS, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: Relatório para a Sociedade Disponível em : https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc251_benralizumabe_mepolizumabe_asma_final.pdf/view
Acesso em 17 de abr. 2023.



9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁸.

11. De acordo com publicação da CMED, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Benralizumabe 30mg/mL (Fasenra®)** – 30 MG/ML SOL INJ CT SER PREECH VD TRANS X 1ML, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 14609,84e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 11464,34.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 de abr. 2023.

⁹ 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_pmvvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2023.