



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0712/2023.

Rio de Janeiro, 02 de junho 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. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu, em 17 de abril de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2023 (*Evento 9*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **asma grave, rinossinusite e polipose nasal**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®). Ainda no referido parecer técnico, foi solicitado à médica assistente que avaliasse o uso do medicamento padronizado, Omalizumabe, frente ao **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra®), não padronizado pelo SUS.

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos novo documento médico (*Evento 20 LAUDO2*, Páginas 1 e 2), emitido em impresso próprio, pela médica , datado em 09 de maio de 2023. A Autora, 49 anos, tem **asma grave eosinofílica** [*eosinófilos de 1478 células/mm³*]. No momento encontra-se em tratamento com altas doses de corticosteroide inalatório associado à broncodilatador de longa duração sem controle dos sintomas. Apresenta também **rinossinusite** crônica com **polipose nasal** e sensibilização aos antiinflamatórios não estereoidais. Tem necessitado uso frequente de corticosteroides sistêmicos, além de antibióticos.

3. Em janeiro de 2022, foi submetida a uma cirurgia de polipectomia e sinusectomia. Entretanto, avaliação recente indicou nova cirurgia após a recorrência de pólipos.

4. Foi participado pela médica assistente que no SUS não há medicamentos para o tratamento da **asma grave eosinofílica com rinossinusite e polipose nasal**, sendo o Omalizumabe indicado para asma alérgica grave. A médica considera imprescindível e urgente o início do tratamento com **Benralizumabe**.



II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2023 emitido em 17 de abril de 2023 (*Evento 9*).

III - DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2023 emitido em 17 de abril de 2023 (*Evento 9*).

2. A **asma grave** afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos *clusters* por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: **asma eosinofílica**, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A libertação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenómenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa¹.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2023 de 17 de abril de 2023 (*Evento 9*), foi sugerido que a médica assistente avaliasse o uso do medicamento padronizado, Omalizumabe, frente ao **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra[®]), não padronizado pelo SUS.

2. Em novo relato, a médica assistente participa que a Autora tem asma grave de fenótipos inflamatórios **eosinofílico**, acrescentando que o Omalizumabe está indicado para asma alérgica grave.

3. Com efeito, o medicamento Omalizumabe está indicado no tratamento da asma alérgica para adultos e crianças com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI)².

¹ CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Rev. Port. Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680983>>. Acesso: 02 jun. 2023.



4. Diante do diagnóstico vigente – **asma grave eosinofílica**, salienta-se que o medicamento padronizado no SUS – Omalizumabe, não configura uma opção terapêutica ao caso da Autora.
5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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