NOTA TÉCNICA Nº 10048/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 1ª Vara Cível da Comarca de Barretos
1.2. Processo nº 1001088-18.2024.8.26.0066
1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
1.4. Data da Resposta: 17/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/04/1973 – 52 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
2.4. Histórico da doença: CID J45 – Asma Grave Refratária

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1)se o tratamento solicitado é adequado para a patologia do autor?
Resposta: pode ser, desde que preencha os critérios de asma eosinofíca grave.
2) caso negativo, se há protocolo para sua inclusão na lista de medicamentos de alto custo para a moléstia em questão, bem como se há evidência científica da eficiência do tratamento proposto?
Resposta: Vide a resposta da primeira pergunta.
3) se há urgência no fornecimento do tratamento ao solicitante em face da moléstia
Resposta: Não tem como avaliar, por falta de exames de espirometria e exames de laboratório. Essa questão só pode ser respondida com o exame clínico "*in loco*".
4) se há possibilidade de se obterem os mesmos resultados com outros medicamentos fornecidos pela rede pública?
Resposta: sim
5) se o tratamento é de baixa, média ou alta complexidade? Se o tratamento é de alto custo?
Resposta: alto custo.
6) se o fornecimento do tratamento solicitado depende de importação?
Resposta: não
7) se o tratamento possui registro na ANVISA? Em caso negativo, se há restrição administrativa ao uso do tratamento no País?
Resposta: sim, já foi incorporado no SUS.
8) se tratamento é incorporado pelo SUS?

Resposta: sim

9) em caso de tratamento padronizado, qual é o ente da federação responsável pelo financiamento do tratamento em questão, observadas a repartição de responsabilidades dentro SUS?

Resposta: Ministério da Saúde, via SUS, com fornecimento pela Secretaria do Estado de Saúde.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
FASENRA 30MG/ML – 01 SERINGA A CADA 8 SEMANAS	BENRALIZUMABE	1161802670028	NÃO	o medicamento passa a pertencer ao **Grupo 1B** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
FASENRA	FASENRA	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC	R$10066,82	1 SERINGA A CADA 8 SEMANAS	R$70.467,74
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R$70.467,74		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 03/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

O A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 959, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 08, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de **incorporar o benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a asma:

A asma é uma enfermidade inflamatório-crônica das pequenas vias aéreas pulmonares que se caracteriza por uma hiper-reatividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo de ar. A obstrução ao fluxo aéreo na asma é tipicamente reversível, o que a diferencia das doenças pulmonares obstrutivas crônicas, nas quais ela é usualmente irreversível.

A asma é uma das doenças mais comuns entre os seres humanos. Embora predomine em crianças, também pode afetar adolescentes, adultos e idosos. Uma parcela significativa dos pacientes asmáticos pode ter uma asma alérgica. Nesses casos, há um predomínio de glóbulos brancos, chamados eosinófilos, na inflamação de suas vias aéreas e frequentemente estão associadas outras doenças alérgicas associadas, tais como dermatite atópica e rinite.

As principais manifestações clínicas da asma são: - Crises de obstrução das pequenas vias aéreas pulmonares, que se manifestam por meio de episódios agudos de falta de ar, sensação de “opressão no peito” e sibilância (“chiado”) - Tosse crônica - Intolerância aos exercícios De acordo com a sua gravidade e necessidade de medicamentos para controlá-la, a asma pode ser classificada como leve, moderada ou grave. Pacientes com asma grave podem ter sérias crises de obstrução ao fluxo aéreo pulmonar, que podem ameaçar a vida dos indivíduos doentes.

Sobre o tratamento da asma

A base do tratamento de pacientes com asma persistente envolve o uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores, também inalatórios. A depender da gravidade da asma, a dose dos corticoides inalatórios pode ser gradativamente aumentada. Pacientes com asma alérgica refratária ao uso de corticoides inalatórios em altas doses e de broncodilatadores inalatórios de longa duração podem se beneficiar com o uso do medicamento imunobiológico omalizumabe, que funciona bloqueando o anticorpo IgE, proteína envolvida em reações alérgicas.

Pacientes com asma eosinofílica grave são aqueles refratários ao uso de corticoides inalatórios em altas doses, associados a broncodilatadores, e que apresentam eosinófilos sanguíneos acima de 300 células/mm3. Neste caso específico, destacam-se os imunobiológicos, por serem anticorpos monoclonais com alvo na IgE humana ou na IL-5, os quais estão associados a patogênese deste subtipo de asma. Dentre os imunobiológicos, destacam-se o omalizumabe, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe.

Sobre o uso de imunobiológicos no tratamento da asma:

A interleucina-5 (IL-5) é uma proteína produzida pelo sistema imunológico. Ela é responsável pela proliferação e sobrevivência dos glóbulos brancos denominados eosinófilos. Sabe-se que os eosinófilos têm um papel fundamental na inflamação das vias aéreas no subgrupo de pacientes asmáticos com asma eosinofílica. Esse subgrupo é definido pela presença de uma alta contagem de eosinófilos no sangue (≥300 células/mm3) ou no escarro (>2%).

O mepolizumabe e o benralizumabe são anticorpos monoclonais que bloqueiam a IL-5. Por consequência, eles diminuem significativamente a presença de eosinófilos no sangue e nos tecidos, o que pode melhorar os sintomas asmáticos no subgrupo de pacientes com asma eosinofílica grave.

Os estudos MENSA e SIRIUS são ensaios clínicos de fase 3, duplo cegos, randomizados e placebo controlados, que demonstraram que o mepolizumabe promoveu a diminuição das exacerbações da asma e da necessidade de uso de corticosteroides orais em pacientes com asma eosinofílica grave.

No estudo MENSA, foram avaliados 576 pacientes durante 32 semanas com exacerbações de asma recorrentes e evidências de inflamação eosinofílica, apesar de altas doses de corticoide inalatórios. A taxa de exacerbações foi reduzida em 47% entre os pacientes que receberam mepolizumabe IV e em 53% entre aqueles que receberam mepolizumabe SC, em comparação com aqueles que receberam placebo (P <0,001 para ambas as comparações). As exacerbações que requerem uma visita ao departamento de emergência ou hospitalização foram reduzidas em 32% no grupo que recebeu mepolizumabe IV e em 61% no grupo que recebeu mepolizumabe SC. Na semana 32, o aumento médio da linha de base no VEF1 foi 100 ml maior em pacientes que receberam mepolizumabe IV do que naqueles que receberam placebo (P = 0,02) e 98ml maior em pacientes que receberam mepolizumabe SC do que aqueles que receberam placebo (P = 0,03). Os autores concluíram que a administração de mepolizumabe IV ou SC reduziu significativamente as exacerbações da asma e foi associado a melhorias nos marcadores de controle da asma.

No estudo SIRIUS, foram avaliados 135 pacientes com asma eosinofílica grave e compararam o efeito poupador de glicocorticoide do mepolizumabe (na dose de 100 mg) com o de um placebo administrado por via subcutânea a cada 4 semanas por 20 semanas. A probabilidade de redução no estrato da dose de glicocorticoide foi 2,39 vezes maior no grupo mepolizumabe do que no grupo placebo. A redução percentual média da linha de base na dose de glicocorticoide foi de 50% no grupo mepolizumabe, em comparação com nenhuma redução no grupo placebo. Apesar de receber uma dose reduzida de glicocorticoide, os pacientes no grupo mepolizumabe, em comparação com aqueles no grupo placebo, tiveram uma redução relativa de 32% na taxa anual de exacerbações e uma

redução de 0,52 pontos em relação aos sintomas de asma conforme medido no Questionário de Controle da Asma 5 (em que a diferença clinicamente importante mínima é de 0,5 pontos). Os autores concluíram que para pacientes que requerem terapia diária com glicocorticoide oral para manter o controle da asma, o mepolizumabe teve um efeito poupador de glicocorticoide significativo, reduziu as exacerbações e melhorou o controle dos sintomas da asma.

Uma revisão sistemática com metanálise publicada por Tian et al., que tratou exclusivamente do medicamento benralizumabe, incluiu um total de sete artigos publicados (com dados de nove estudos) com 2.321 pacientes no total. Os resultados da metanálise por desfecho empreendida pelos autores foram: em relação às exacerbações, o benralizumabe, comparado ao placebo, foi capaz de reduzir estas significativamente, com um RR: 0,63 [IC de 95%: 0,52 a 0,76, p < 0,00001; (I2 = 52%, p = 0,06)]. Em relação aos desfechos: VEF1, qualidade de vida (AQLQ) e controle dos sintomas da Asma (ACQ), ao comparar pacientes que utilizaram placebo com pacientes tratados com benralizumabe, não foram observadas diferenças significativas. Os dados de segurança, por sua vez, indicaram que o uso de benralizumabe não resultou em aumento da incidência de eventos adversos quando comparado àqueles em uso de placebo RR: 1,00 [IC de 95%: 0,95 a 1,05, p = 0,96; (I2 = 40%, p = 0,13)]. Farne et al., em revisão do grupo Cochrane, avaliou os medicamentos que agem inibindo a IL-5 (benralizumabe, mepolizumabe e reslizumabe). Os resultados desta revisão dão suporte na indicação do uso dos medicamentos IL-5 associado ao tratamento padrão em pacientes com asma eosinofílica grave com controle inadequado, pois há evidências de que estes medicamentos reduzem, em média, pela metade, a taxa de exacerbações da asma neste grupo. Há evidência de sua eficácia no tratamento de asma grave eosinofílica.

Na CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 959, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 08, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de **incorporar o benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição: Etapa concluída. De acordo com a pactuação acordada na 4ª Reunião da CIT de abril de 2025, o medicamento passa a pertencer ao **Grupo 1B** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 08, de 31 de janeiro de 2025, o medicamento benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle do quadro clínico e melhora da dispneia e funcionalidade (1).

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 959, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 08, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de **incorporar o benralizumabe** para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 08, de 31 de janeiro de 2025 o medicamento benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

7. Referências bibliográficas

1- FitzGerald JM, Bleecker ER, Nair P, Korn S, Ohta K, Lommatzsch M, Ferguson GT, Busse WW, Barker P, Sproule S, Gilmartin G, Werkström V, Aurivillius M, Goldman M; CALIMA study investigators. Benralizumab, an anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody,

as add-on treatment for patients with severe, uncontrolled, eosinophilic asthma (CALIMA): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2016 Oct 29;388(10056):2128-2141. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31322-8. Epub 2016 Sep 5. PMID: 27609406.

2- https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-506_benralizumabe_asma.pdf

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde

prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.