Nota Técnica 535692

Data de conclusão: 26/06/2026 13:08:52

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível da Comarca de Barretos

Tecnologia 535692

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma Grave Refratária

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BENRALIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 1 SERINGA A
CADA 8
SEMANAS

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o medicamento passa a pertencer ao Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BENRALIZUMABE

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. T R I B UNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ? SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle do quadro clínico e melhora da dispneia e funcionalidade (1).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

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 ? 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

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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