Nota Técnica 536029

Data de conclusão: 06/07/2026 21:57:44

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Rita/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública

Tecnologia 536029

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Conforme laudo médico acostado ao processo (28 de dezembro de 2021), trata-se de paciente com asma grave eosinofílica de longa evolução, refratária ao tratamento convencional máximo, em uso concomitante de múltiplos controladores (corticosteroides inalatórios, LABA, LAMA e antagonista de leucotrienos), além de uso frequente de salbutamol e prednisona. Apresenta eosinofilia periférica (372 células/µL), importante limitação funcional respiratória (VEF1 de 33% do previsto) e histórico de exacerbações graves com internações recorrentes, configurando um quadro de doença grave e não controlada, motivo pelo qual foi indicada terapia imunobiológica com benralizumabe

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FASENRA

Princípio Ativo: BENRALIZUMABE

Via de administração: Via subcutânea

Posologia: Aplicar 01 ampola por via subcutânea a cada 04 semana até a terceira dose e posteriormente, a cada 8 semanas.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Nos casos de asma grave, o PCDT do Ministério da Saúde recomenda inicialmente a otimização do tratamento com corticosteroide inalatório (beclometasona ou budesonida) em altas doses associado ao beta2-agonista de longa duração formoterol, após confirmação de adesão ao tratamento, técnica inalatória adequada e exclusão de fatores modificáveis. Persistindo o descontrole da doença, os pacientes devem ser encaminhados para avaliação especializada, podendo receber terapias imunobiológicas de acordo com o fenótipo da asma e os critérios clínicos estabelecidos no protocolo. Atualmente, o SUS disponibiliza os imunobiológicos omalizumabe, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe, indicados para diferentes perfis de asma grave, especialmente os fenótipos eosinofílico e tipo 2 alto, além do uso de corticosteroides sistêmicos nas exacerbações agudas graves e, excepcionalmente, em pacientes que necessitem de tratamento contínuo.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Laboratório: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: FASENRA

Apresentação: 30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10.180,58

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: TABELA CMED - TRATAMENTO BIMESTRAL

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A asma é uma doença respiratória crônica, heterogênea e complexa, caracterizada por inflamação persistente das vias aéreas, hiper-responsividade brônquica e limitação variável do fluxo aéreo, manifestando-se por sintomas recorrentes como dispneia, sibilância, tosse e sensação de aperto torácico, que variam em intensidade ao longo do tempo. O principal objetivo do tratamento é alcançar e manter o controle da doença, reduzindo os sintomas, prevenindo exacerbações, preservando a função pulmonar e minimizando os riscos futuros. A gravidade da asma é definida retrospectivamente pela intensidade do tratamento necessária para manter o controle, sendo considerada asma grave aquela que permanece não controlada apesar do uso otimizado de corticosteroide inalatório associado a broncodilatador de longa duração em altas doses, após exclusão de fatores como baixa adesão, técnica inalatória inadequada e comorbidades.
O tratamento da asma no SUS segue um modelo escalonado, no qual a intensidade terapêutica é ajustada conforme o controle clínico. Nos casos graves, recomenda-se inicialmente a otimização do tratamento com corticosteroides inalatórios (beclometasona ou budesonida) em associação ao formoterol, reservando-se os corticosteroides sistêmicos para exacerbações graves ou situações específicas. Quando a doença permanece não controlada apesar da terapia otimizada, o PCDT prevê o uso de imunobiológicos direcionados ao fenótipo inflamatório da doença, estando atualmente incorporados ao SUS omalizumabe, mepolizumabe, **benralizumabe** e dupilumabe, conforme critérios clínicos específicos e avaliação especializada.
O benralizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que atua seletivamente contra a subunidade ? do receptor da interleucina-5 (IL-5R?), presente na superfície dos eosinófilos e basófilos. Ao bloquear esse receptor e induzir citotoxicidade celular dependente de anticorpos,

promove a depleção quase completa dos eosinófilos circulantes e teciduais, reduzindo a inflamação eosinofílica característica da asma grave com fenótipo eosinofílico. Como consequência, o medicamento reduz significativamente a frequência de exacerbações, melhora o controle clínico da doença, favorece a função pulmonar e possibilita a redução da necessidade de corticosteroides sistêmicos em pacientes adequadamente selecionados.
Com base nas evidências clínicas, econômicas e na consulta pública, a Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação do benralizumabe ao SUS como tratamento adjuvante de manutenção para pacientes adultos com asma grave de fenótipo eosinofílico, conforme os critérios estabelecidos no PCDT do Ministério da Saúde. A recomendação considerou que o medicamento apresenta eficácia comparável ao mepolizumabe, associada à vantagem posológica, administração a cada oito semanas após a fase inicial, e melhor relação econômica para o sistema público de saúde, sendo indicado para pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticosteroide inalatório em altas doses associado a beta2-agonista de longa duração (LABA) e contagem de eosinófilos no sangue periférico igual ou superior a 300 células/µL.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução das exacerbações da asma, melhora do controle dos sintomas e da função pulmonar, diminuir a necessidade de corticosteroides sistêmicos e proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes com asma grave eosinofílica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A análise dos documentos demonstra que a paciente apresenta asma grave eosinofílica não controlada, com doença de longa evolução, falha ao tratamento otimizado com corticosteroides inalatórios em altas doses associados a broncodilatadores de longa duração, uso frequente de corticosteroides sistêmicos, exacerbações recorrentes com necessidade de atendimentos hospitalares, importante comprometimento da função pulmonar e eosinofilia periférica de 372 células/µL, caracterizando um quadro compatível com indicação de terapia imunobiológica.
Ressalta-se que, à época do ajuizamento da ação (2022), o benralizumabe ainda não estava incorporado ao Sistema Único de Saúde. Entretanto, esse cenário foi posteriormente modificado, com a incorporação do benralizumabe pela Conitec em 2025 para o tratamento adjuvante de manutenção da asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, seguida da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma, que passou a contemplar o medicamento como opção terapêutica para pacientes que atendam aos critérios clínicos estabelecidos.
Dessa forma, considerando o quadro clínico apresentado e os critérios atualmente vigentes, conclui-se que a paciente aparentemente se enquadra no perfil de elegibilidade previsto pelo PCDT e pela recomendação da Conitec, sendo tecnicamente favorável a indicação do benralizumabe. Todavia, em razão de a tecnologia encontrar-se atualmente incorporada ao SUS, recomenda-se verificar, previamente ao prosseguimento da demanda judicial, a possibilidade de acesso ao medicamento pela via administrativa, mediante avaliação pelos serviços competentes e observância dos critérios previstos no protocolo vigente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24 de março de 2026. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Relatório de Recomendação nº 959: Benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: NATJUS-PB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ND