Nota Técnica 551240

Data de conclusão: 28/07/2026 15:54:51

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cuiabá/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Caio Flávio Xavier Monteiro

Número OAB: OAB/MT 34.474/O

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª VARA ESP. DA FAZENDA PÚBLICA DE VÁRZEA GRANDE

Tecnologia 551240

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico Laudo Médico Dra Karime Schelini – CRM/MT 5754 , datado em 11/06/26

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BENRALIZUMABE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: Benralizumabe - 30mg 1 ampola a cada 6 semanas

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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? Não

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: O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença(atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) Estão inclusos na rede pública os medicamentos budesonida, beclometasona (corticoides inalatórios, ICS), prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticoides sistêmicos), fenoterol, salbutamol, formoterol (agonistas beta-adrenérgicos de curta e longa ação, SABA/LABA), brometo de ipratrópio (broncodilatador anticolinérgico de curta ação), formoterol + budesonida (associação de LABA e ICS), Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LABA/LAMA),Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LABA/LAMA).

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: 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.
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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Reduzir o risco de exacerbações asmáticas em pacientes com asma eosinofílica grave

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I – Qual é o diagnóstico do paciente***?***
Resposta; **Asma (CID 10: J45). Conforme descrito no Relatório Médico Laudo Médico Dra Karime Schelini CRM/MT 5754 , datado em 11/06/26.**
-
II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta**; O medicamento pleiteado é Benralizumabe 30mg.**
-
III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; **Sim, consta anexado aos autos do processo negativa de fornecimento proveniente da Coordenadoria da Farmácia de ayendimento ao componente especializado (COFACE) , datado em 07/07/26 (fl 114) .**
-
IV – O produto possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; **O medicamento Benralizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sendo indicado para o tratamento de asma.**
-
V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?
Resposta**: O medicamento benralizumabe pertence ao** Grupo 1B **do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O financiamento dos medicamentos que compõem o grupo 1B é de responsabilidade exclusiva da União, mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados**.
-
VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no Processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise?
Resposta; **Não .**
-
VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação deTecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta; ***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.***
De acordo com o Decreto 7.646/2011, o SUS tem até 180 dias após a publicação da portaria para disponibilizar um novo medicamento. No caso do benralizumabe (para asma grave eosinofílica em adultos), aprovado em janeiro de 2025, ele ainda não está disponível para a população porque o processo requer o cumprimento de cinco etapas operacionais:

1. ***Definição de custeio (CIT): Concluída (ficou no Grupo 1B do CEAF).***
2. ***Atualização do protocolo clínico (CONITEC): Concluída (PCDT aprovado em março de 2026).***
3. ***Criação de código no sistema do SUS (SIGTAP): Pendente.***
4. ***Processo de licitação: Pendente.***
5. ***Entrega efetiva do medicamento aos Estados: Pendente.***

-

VIII – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento,Conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?

Resposta: **Não tem ente federativo com competência de fornecimento**

-

IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?

Resposta: **O Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento 30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1Ml - 15631,14 .Conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (ICMS 17%).**

-

X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.

Resposta; Não.

-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?

Resposta**; Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Asma :**Beclometasona **(CBAF),** Budesonida **(CEAF),** Formoterol **(CEAF),** Formoterol + budesonida **(CEAF),** Mepolizumabe **(CEAF),** Omalizumabe **(CEAF),** Prednisolona **(CBAF),** Prednisona **(CBAF),** Salbutamol **(CBAF).**

-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário;

Resposta; Considerando que 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.***

Embora incorporado em janeiro de 2025, o **benralizumabe** (asma grave) ainda **não está disponível no SUS** porque precisa cumprir o prazo legal de até 180 dias para trâmites operacionais.

Das 5 etapas necessárias, duas já foram concluídas (financiamento e protocolo clínico), restando a criação do código no sistema, a licitação e a distribuição aos Estados

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Nucala (solução injetável). Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas. GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Rio de Janeiro – RJ. 2021. Bula de medicamento.
2- Global Iniciative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2021 uptodate). Disponível em: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report2021-V2-WMS.pdf.
3- Pavord et al. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2012 Aug 18;380(9842):651-9.
4- Ortega et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. N Engl J Med. 2014 Sep 25;371(13):1198-207.
5- CONITEC. Relatório de recomendação Nº 613. Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf.
66- CONITEC. Relatório de Recomendação Nºa 650. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Asma. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210831_Relatorio_650_P CDT_Asma_Final.pdf

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 – PF 1256