



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0888/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0110135-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra™).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 28 e 29, o primeiro não datado e o segundo, emitido em 28 de março de 2022, pela médica , em receituário da Secretaria de Estado de Defesa Civil – Hospital Central Aristarcho Pessoa. Trata-se de Autora com 58 anos, apresenta **Asma Eosinofílica grave**, não controlada, mesmo em uso de doses altas de corticoide inalatório (beclometasona 200mcg 2x/dia + budesonida 400mg 2x/dia) e dupla broncodilatação de ação prolongada, associados a ciclos frequentes de prednisona oral, corticoide nasal e montelucaste. Segundo relato médico, a Autora permanece sem o controle da doença, com quadro persistente de dispneia aos esforços, sibilância contínua, infecção de repetição e com necessidade frequente de atendimentos em serviço de emergência. Risco iminente de insuficiência respiratória aguda grave e óbito.

2. Devido ao quadro descrito, a médica assistente recomenda tratamento com: **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra™) – aplicar 01 (uma) ampola/dose a cada 30 dias (3 meses). Depois 01 (uma) ampola/dose a cada 8 semanas. Tempo previsto: 1 ano de tratamento.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: J 45.0 – Asma predominantemente alérgica.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

QUADRO CLINICO

1. 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.

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: 09 mai. 2022.



DO PLEITO

1. O **Benralizumabe** (Fasenra™) é um anticorpo monoclonal (IgG1, kappa) antieosinofílico, humanizado afucosilado. Está indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra™) **está indicado em bula** ao tratamento da asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos.

2. O **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra™) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais, e foi decidido pela sua **não incorporação ao SUS**³. A recomendação negativa considerou seu preço elevado em relação ao Mepolizumabe (incorporado ao SUS) e ausência de estudos que tenham comparado os dois medicamentos quanto à eficácia e segurança⁴.

3. Dessa forma, o **Benralizumabe 30mg/mL** (Fasenra™) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Foi publicado pelo Ministério da Saúde **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Asma**. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona 50mcg (spray nasal) e 50mcg e 200mcg (aerossol); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Contudo, de acordo com o documento médico a Autora encontra-se em uso regular de altas doses de corticosteroide inalatório (beclometasona + budesonida) e dupla broncodilatação de ação prolongada, associados a ciclos de prednisona, corticóide nasal e montelucaste.

7. Considerando o relato médico, entende-se que a **Autora já realiza** o esquema terapêutico proposto pelo protocolo clínico do SUS, sem alcançar o controle de sua doença.

² Bula do medicamento Benralizumabe 30mg/mL (Fasenra™) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111862201708/?substancia=26226>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

⁴ Ministério da Saúde. Conitec. Relatório de Recomendação - Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Maio/2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf. Acessado em 09 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. O Benralizumabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VII - *Do Pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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