

NOTA TÉCNICA Nº 736/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5032036-86.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 03/03/2023
- 1.5. Data da Resposta: 09/03/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/12/1966 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Asma Grave – CID10 J45.0.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - - **Benralizumabe 30mg -aplicar 1,0ml (1 ampola de 30mg) subcutâneo, a cada 2 meses.**
- 4.2. Princípio Ativo: Benralizumabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1161802670011
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: de acordo com a Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:
 - Budesonida 200 e 400 mcg – cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório
 - Fenoterol 100 mcg aerossol – frasco de 200 doses
 - Formoterol 12 mcg – cápsula inalante ou pó inalante
 - Formoterol+ Budesonida: Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg – cápsula inalante ou pó
 - inalante e Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg – cápsula inalante ou pó inalante
 - Mepolizumabe 100 mg/mL – solução injetável
 - Omalizumabe 150 mg – injetável – (frasco-ampola de 2 mL)
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: Benralizumabe

4.7.2. Laboratório: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

4.7.3. Marca comercial: Fansenra

4.7.3. Apresentação: 30 MG/ML SOL INJ CT SER PREECH VD TRANS X 1ML

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 14.198,76

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 20.005,84

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência fevereiro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: Na 97a Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma e recomendar a não incorporação do benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. A recomendação negativa do benralizumabe considerou seu preço elevado em relação ao mepolizumabe e ausência de estudos que tenham comparado os dois medicamentos quanto à eficácia e segurança. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 608/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Trata-se de uma tecnologia específica anti interleucina 5, que tenta desativar um entre inúmeros fatores que levam à manifestação sintomática de asma, por meio de bloqueio de produção de eosinófilo, cuja presença na mucosa de vias aéreas é um dos diversos fatores que levam à inflamação das vias aéreas. O mecanismo de ação visa o bloqueio dos receptores alfa para interleucina –15.

Em estudos clínicos, mostrou eficácia na melhora dos sintomas em pacientes com asma grave com eosinofilia e refratária ao tratamento (1,2).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Em pacientes com asma eosinofílica grave e refratário ao tratamento preconizado, pode controlar os sintomas e melhorar a gravidade do quadro clínico.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

1- Apesar de ter evidência científica, benralizumabe é uma medicação custosa, que traz um grande impacto orçamentário no SUS e a sua eficácia é comparável ao mepolizumabe, este incorporado no SUS (3), que também é usado para o tratamento das mesmas condições clínicas.

2- Mepolizumabe é usado para o tratamento de asma eosinofílica grave, com recomendação da própria GINA (Global Initiatives for Asthma), na mesma categoria de anti-IL-5, como benralizumabe (2). Está disponível no SUS.

3- O médico da autora afirma que mepolizumabe já foi tentado e que a autora teve uma piora do quadro clínico com ocorrência de diversas crises, porém não traz nenhuma evidência circunstanciada (espirometria, contagem de eosinófilo, etc).

4- O tratamento de paciente com asma é uma abordagem ampla, multidisciplinar e multiprofissional (2).

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

5.5. Referências bibliográficas:

1- Sally Wenzel, MD. Treatment of severe asthma in adolescents and adults.
www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-severe-asthma-in-adolescents-and-adults?search=benralizumabe&source=search_result&selectedTitle=2~27&usage_type=default&display_rank=1#H845499434

2- <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf>

3- https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_p_22.pdf/view

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP