Nota Técnica 57061

Data de conclusão: 06/12/2021 19:36:13

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5a Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 57061

CID: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

Diagnóstico: Asmas predominantemente alérgica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

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: Benralizumabe. Aplicar 1 ampola de 30 mg SC de 4/4 semanas nas três primeiras doses. A partir da quarta dose, aplicar 1 ampola de 30 mg de 8/8 semanas em uso contínuo

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de asma, o SUS tem disponíveis as seguintes classes de medicamentos: corticoide inalatório, broncodilatadores inalatórios de curta e longa ação, corticoide sistêmico (1).

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: O benralizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga à subunidade alfa do receptor de interleucina-5 (IL5), o que provoca apoptose de eosinófilos e basófilos. A IL5 é uma das principais substâncias relacionadas à proliferação, maturação, ativação e sobrevivência eosinófilos, células com importante participação na fisiopatologia da asma (3).

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-IL5, entre eles o benralizumabe, foi avaliada em uma revisão sistemática da Cochrane (4). Os critérios de inclusão foram estudos randomizados e controlados com placebo que incluíram adultos e crianças com diagnóstico de asma. O risco de viés foi avaliado pelos critérios definidos no Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Após ampla busca na literatura, foram incluídos cinco estudos, nenhum deles com alto risco de viés, totalizando 3.232 participantes. Em pacientes com asma oriundos da comunidade em uso de benralizumabe a taxa de exacerbação da doença foi menor do que no grupo placebo (RR 0,62 [0,55 - 0,7], $P < 0,001$, $I^2 = 0\%$), com qualidade de evidência alta pelo GRADE. Foi observada ainda uma pequena melhora na qualidade de vida e função pulmonar. Entretanto, essa melhora não atingiu o limiar mínimo de importância clínica, o que significa que foi tão modesta que possivelmente não seja percebida pelo paciente. Uma revisão sistemática com metanálise mais recente não encontrou estudos adicionais e relatou resultados e conclusões similares (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BENRALIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência demonstrando que o fármaco reduz exacerbações e o uso de corticoide oral. Apesar disso, não foi observada melhora clinicamente relevante em qualidade de vida e função pulmonar. Ademais, em todas as análises econômicas encontradas, seu uso excedeu os limiares de custo-efetividade estabelecidos para realidades de países de alta renda, o que não seria diferente em um país de renda média como o Brasil. Da mesma forma, as agências de avaliação de tecnologia em saúde do Reino Unido e do Canadá só o consideraram custo-efetivo após acordo comercial de redução de preço.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Asma. 2013;](#)

Available from: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf>

2. [Litonjua AA. Epidemiology of asthma. In: Barnes PJ, Hollingsworth H, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2018.](#)
3. [Benralizumab. \[cited 2020 Feb 14\]; Available from: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB12023>](#)
4. [Farne HA, Wilson A, Powell C, Bax L, Milan SJ. Anti-IL5 therapies for asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 21;9:CD010834.](#)
5. [Agache I, Beltran J, Akdis C, Akdis M, Canelo-Aybar C, Canonica W, et al. Efficacy and safety of treatment with biologicals \(benralizumab, dupilumab, mepolizumab, omalizumab and reslizumab\) for severe eosinophilic asthma. Allergy \[Internet\]. 2020 Feb 8; Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/all.14221>](#)
6. [NICE/NHS. Benralizumab for treating severe eosinophilic asthma. Available from: <http://pathways.nice.org.uk/pathways/asthma>](#)
7. [CADTH. DRUG REIMBURSEMENT RECOMMENDATION benralizumab \(Fasenra\) \[Internet\]. 2019. Available from: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/sf0592-fasenra-cdec-rec-march-29-19.pdf>](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autora é portadora de asma desde a infância. Faz uso de medicações inalatórias de uso contínuo (broncodilatadores adrenérgicos e anticolinérgicos de longa ação e corticoide em alta dose) e a despeito desse tratamento vem apresentando exacerbações frequentes, com necessidade de uso de corticoide oral diariamente. Médico assistente afirma que a paciente tem boa adesão e que descartou outras condições que pudessem agravar a asma, como refluxo gastroesofágico, distúrbios metabólicos, doenças do sono e sinusopatia. Apresenta hemograma com aumento de eosinófilos e espirometria com distúrbio ventilatório obstrutivo grave, sem variação ao broncodilatador, com difusão de CO preservada.

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores caracterizada clinicamente por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com obstrução recorrente e reversível ao fluxo aéreo. Seus sintomas principais são tosse e falta de ar. Afeta cerca de 315 milhões de pessoas em todo o mundo. Aproximadamente 10% dos pacientes têm asma grave não controlada, o que requer tratamento com corticoide inalatório em dose alta associado a broncodilatador de longa ação (1,2). A eosinofilia é um marcador de asma não controlada e está associada a mais exacerbações.