

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

60.318.797/0001-00

**Razão social :**

Astrazeneca do Brasil Ltda.

**E-mail da pessoa jurídica:**

jessica.salgado@astrazeneca.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 9405-49835

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rodovia Raposo Tavares, KM 26.9 S/N

**Cidade da pessoa jurídica:**

Cotia

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

06707-000

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Outra

**Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:**

Indústria Farmacêutica

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

62639480782

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Jorge Augusto Mazzei

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

jessica.salgado@astrazeneca.com

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(11) 9405-49835

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Economista

**Declaro que me foram outorgados poderes para  
submeter a presente proposta em nome do  
proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL****Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

FASENRA™ (benralizumabe)

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

O cenário da asma grave é muito peculiar e desafiador. De acordo com as diretrizes da European Respiratory Society (ERS) e American Thoracic Society (ATS), a asma grave é um subtipo de asma, caracterizada como aquela que requer tratamento agressivo (altas doses de corticoide inalatório (CI) + broncodilatador de longa ação (LABA) associado ou não a um terceiro controlador) para evitar que se torne "não controlada", ou que permaneça "não controlada", apesar de seu tratamento de base. Exacerbações frequentes e/ou graves são consideradas um marco característico da asma grave, e é comum que os pacientes usem medicamentos adicionais por longos períodos e até mesmo cronicamente (como corticoides orais, por exemplo) e apresentem piora na qualidade de vida, em função da persistência dos sintomas e da dificuldade em controlá-los.

Tais exacerbações provocadas pela doença podem levar o paciente a visitas à emergência ou internações, provocando custos significativos para o sistema de saúde. Ademais, o uso de corticoide oral em altas doses e por longos períodos podem acarretar em comorbidades (como AVC, infarto, osteoporose, dentre outras), que também geram custos ao sistema. Ao considerar o total de recursos em saúde gastos com asma, 61% corresponde ao tratamento de pacientes com asma grave, os quais representam apenas 7% do total da população com asma geral, evidenciando o alto impacto econômico provocado pela doença.

Atualmente nenhum biológico para asma grave está incorporado no rol ANS. FASENRA™ (benralizumabe) é um agente biológico para asma grave que promove redução quase completa dos níveis de eosinófilos (biomarcador). Indicado para o tratamento adjuvante de manutenção, benralizumabe reduz significativamente as exacerbações, as exacerbações que requerem hospitalizações, além de reduzir o uso e dependência de corticoide oral. Por ter população alvo pequena e bem definida, o impacto orçamentário é previsível e compensado pela redução no uso de recursos em saúde decorrentes das complicações da doença.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

FASENRA™ (benralizumabe) está sendo proposto para a seguinte indicação: terapia adicional à associação de corticosteroides inalados em alta dose + beta2 agonista de ação prolongada para o tratamento da asma grave eosinofílica em pacientes maiores de 18 anos de idade, nas seguintes condições:

- contagem de eosinófilos em sangue periférico maior ou igual a 300 mcg/mm<sup>3</sup> e 3 ou mais exacerbações nos últimos 12 meses; ou
- apesar de boa adesão à terapia padrão otimizada e excluídas/tratadas outras causas de agravamento da asma, permanece com a doença não controlada, caracterizada por nível de eosinófilos maior ou igual a 150 mcg/mm<sup>3</sup> e uso crônico de corticosteroide oral com dose igual ou superior ao equivalente a 5 mg de prednisolona por dia durante os 6 meses anteriores.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE****Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

De acordo com as diretrizes da European Respiratory Society (ERS) e American Thoracic Society (ATS), a asma grave é caracterizada como aquela que requer tratamento agressivo (altas doses de CI + LABA associado ou não a um terceiro controlador) para evitar que se torne "não controlada", ou como aquela que permanece "não controlada" apesar de seu tratamento.

Como não existe uma ferramenta de avaliação de risco ou triagem proativa, os pacientes com asma grave normalmente são identificados ao longo de sua jornada, com base no histórico médico, sintomas, exames e quadro clínico geral. Exacerbações frequentes e/ou graves são consideradas um marco característico da asma grave, e é comum que os pacientes usem grande quantidade de medicamentos por períodos maiores que apresentem piora na qualidade de vida, em função da persistência dos sintomas e da dificuldade em controlá-los. Além disso, as exacerbações usualmente requerem medicações intervencionais de longo prazo, incluindo tratamento prolongado com corticoides sistêmicos.

A frequência e gravidade das exacerbações na asma grave, as intervenções médicas necessárias com ou sem hospitalização e a redução da qualidade de vida podem proporcionar perda de produtividade dos pacientes com asma grave, e consequentemente, altos custos para o paciente, a família e para o sistema de saúde.

#### **Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

Segundo as Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma, o diagnóstico da doença é fundamentalmente clínico, mas provas de função pulmonar e testes alérgicos devem ser realizados sempre que possível. Um ou mais dos sintomas entre dispneia, tosse crônica, sibilância, aperto no peito ou desconforto torácico, particularmente à noite ou nas primeiras horas da manhã, são indicativos de asma. Outros parâmetros – como sintomas episódicos, melhora espontânea ou proveniente do uso de medicações específicas para asma, três ou mais episódios de sibilância no último ano, entre outros – também podem ser utilizados para fins diagnóstico.

A medida da função pulmonar fornece a avaliação da gravidade da limitação ao fluxo aéreo, sua reversibilidade e variabilidade, além de confirmar o diagnóstico da doença. A gravidade da asma, por sua vez, é avaliada conforme o nível de tratamento necessário para o controle dos sintomas e exacerbações. A asma grave, porém, se refere àquela que permanece não controlada mesmo com tratamento intensificado com altas doses de CI associado a broncodilatadores de longa ação. Esses casos correspondem de 5% a 10% dos asmáticos e configuram os quadros de asma grave resistente ao tratamento.

#### **Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

De acordo com o GINA, a meta do tratamento em longo prazo da asma é obter um bom controle dos sintomas e minimizar o risco futuro de exacerbações, limitações ao fluxo do ar e os eventos adversos relacionados ao tratamento. O tratamento baseado no controle significa que o mesmo é ajustado em um ciclo contínuo de avaliação, tratamento e revisão da resposta do paciente, tanto no controle dos sintomas quanto no risco futuro. A Figura 1 apresenta a abordagem da asma em etapas (steps) para controlar os sintomas e minimizar o risco futuro, de acordo com o GINA (2018).

Pacientes com asma grave têm necessidade de estratégias adicionais de tratamento para atingir um controle adequado da doença, além do tratamento de manutenção com alta dose de CIs combinados com broncodilatadores beta-agonistas de longa ação (LABAs - long-acting beta agonists), refletidos nos passos 4 e 5 preconizados no GINA.

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Pacientes com asma grave eosinofílica apresentam maior risco de apresentarem exacerbações graves, exacerbações frequentes, eventos respiratórios agudos e pior controle da doença. Apresentam um grande impacto em suas vidas pelos sintomas graves, exacerbações frequentes e efeitos colaterais relacionados aos medicamentos. Dispneia constante, sibilância e tosse frequentes são sintomas que interferem no dia a dia, no sono e nas atividades físicas desses pacientes. Os eventos adversos são comuns, especialmente os relacionados ao uso de corticoide oral, que é muito frequente no tratamento destes pacientes. A asma grave também interfere no relacionamento familiar, na vida social e profissional dos pacientes, impactando a saúde emocional e mental dos mesmos, além de fazer com que pacientes com asma grave tenham experiências pessoais muito diferentes dos pacientes com asma geral.

#### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Não há dados disponíveis na literatura sobre incidência de asma grave.

#### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

5.000/100.000 habitantes (população adulta)

#### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

0,74 a 1,77/100.000 habitantes

#### **População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

#### **A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

#### **Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

Benralizumabe está indicado como terapia adicional à associação de corticosteroides inalados em alta dose + beta2 agonista de ação prolongada para o tratamento da asma grave eosinofílica em pacientes maiores de 18 anos de idade, nas seguintes condições:

- contagem de eosinófilos em sangue periférico maior ou igual a 300 mcg/mm<sup>3</sup> e 3 ou mais exacerbações nos últimos 12 meses; ou
- apesar de boa adesão à terapia padrão otimizada e excluídas/tratadas outras causas de agravamento da asma, permanece com a doença não controlada, caracterizada por nível de eosinófilos maior ou igual a 150 mcg/mm<sup>3</sup> e uso crônico de corticosteroide oral com dose igual ou superior ao equivalente a 5 mg de prednisolona por dia durante os 6 meses anteriores.

#### **A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

1%

**População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

1606

**2º ano:**

1611

**3º ano:**

1616

**4º ano:**

1621

**5º ano:**

1626

**Referências Bibliográficas**

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>. Acesso em 30 de março de 2019.
- MENEZES, AMB; et al. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Rev Bras Epidemiol; 18(2): 204-213, 2015.
- MARCHIORO, J; et al. Nível de controle da asma e sua relação com o uso de medicação em asmáticos no Brasil. J Bras Pneumol.; 40(5):487-494, 2014.
- CARVALHO-PINTO RM; et al. Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population. Respiratory medicine, 106(1), 47-56, 2012.
- ALBERS, FC, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. Journal of Asthma, 55(2), 152-160, 2018.
- FitzGerald JM, Bleecker ER, Menzies-Gow A, Zangrilli JG, Hirsch I, Metcalfe P, et al. Predictors of enhanced response with benralizumab for patients with severe asthma: pooled analysis of the SIROCCO and CALIMA studies. The Lancet Respiratory medicine. 2018;6(1):51-64.
- PESCE, G; et al. Seventy Years of Asthma in Italy: Age, Period and Cohort Effects on Incidence and Remission of Self-Reported Asthma from 1940 to 2010. PloS One, 10(10):e0138570, 2015.

**BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE****Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

**Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

116180267

**Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

benralizumabe

**Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Outros antialérgicos

**Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :**

Tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos.

**Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

FASENRA

**Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:**

AstraZeneca do Brasil Ltda

**Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

04/06/2018

**Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

06/2023

**Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Seringa preenchida de vidro transparente

**Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Solução injetável

**Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Subcutânea

**Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:**

A dose recomendada é de 30 mg de FASENRA por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas.

**A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?**

Não

**A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:**

Hospitalar

Ambulatorial

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:****ESTUDO SIROCCO (Bleecker, 2016)**

Estudo de fase III, duplo-cego, randomizado, multicêntrico global, placebo-controlado, com 48 semanas de duração e objetivo de avaliar eficácia e segurança do benralizumabe, comparado ao placebo.

- Taxa de exacerbação: redução de 51% com benralizumabe vs placebo ( $p < 0,001$ ). Nos pacientes com mais de três exacerbações no ano anterior, o resultado foi ainda mais significativo, alcançando 57% de redução.
- Taxa de exacerbação que levam à hospitalização: redução de 63% ( $p = 0,0010$ ) com benralizumabe vs placebo.
- Tempo até a primeira exacerbação: tempo até a primeira exacerbação foi mais longo com benralizumabe vs placebo, com a probabilidade de episódio de exacerbação reduzida em 40% ( $p < 0,001$ ).
- VEF 1 pré-broncodilatador: aumento de 0,159L em função pulmonar ( $p < 0,001$ ).
- Escore de sintomas: melhora dos sintomas da asma, conforme indicado por uma maior diminuição no escore total de sintomas da asma, com diferença média de LS de -0,25 ( $p = 0,011$ ) vs placebo.
- Sintomas e qualidade de vida: melhora no escore de ACQ-6 (questionário de controle de asma), com diferença média de LS de -0,29 ( $p = 0,002$ ); e no escore do AQLQ(S)+12 (questionário de qualidade de vida em asma), com diferença média de LS de 0,30 ( $p = 0,003$ ), ambos vs placebo.
- Depleção de eosinófilos: redução da contagem de eosinófilos de 440 células/ $\mu$ L (280-691) para 0 (0-10) já na quarta semana. O mesmo valor foi encontrado no fim do estudo na semana 48. Já o grupo utilizando placebo manteve seus valores de eosinófilos pouco alterados.
- Histórico de exacerbação: resultados de redução da taxa de exacerbação ( $p < 0,0001$ ), melhora no VEF1 ( $p = 0,0018$ ), no escore de sintomas da asma ( $p = 0,0420$ ), e no escore do ACQ-6 ( $p = 0,0458$ ), foram melhores nos pacientes com histórico de  $\geq 3$  exacerbações no ano anterior, comparado a população geral. Esses resultados apontam que o histórico de exacerbação e a taxa eosinófilos sanguíneos, funcionam como um marcador preditor de resposta. Tanto de acordo com o histórico de exacerbação, como na taxa basal de eosinófilos, benralizumabe alcançou uma magnitude de resposta significativamente maior na melhora da função pulmonar e redução de exacerbações.

**ESTUDO CALIMA (Fitzgerald, 2016)**

Estudo de fase III, duplo-cego, randomizado, multicêntrico global, placebo-controlado, com 56 semanas de duração, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança de benralizumabe, comparado ao placebo.

- Taxa de exacerbação: redução de 28% vs placebo ( $p = 0,018$ ). Nos pacientes com mais de três exacerbações no ano anterior, o resultado foi mais significativo, alcançando 51% de redução.
- Taxa de exacerbação que leva à hospitalização: não foi estatisticamente significativa entre os pacientes do grupo placebo e de benralizumabe ( $p = 0,01$ ).
- Tempo até a primeira exacerbação: tempo até a primeira exacerbação foi mais longo com benralizumabe vs placebo, com a probabilidade de episódio de exacerbação reduzida em 27% ( $p < 0,0182$ ).
- VEF1 pré-broncodilatador: aumento de 0,116L em função pulmonar ( $p = 0,01$ ).
- Escore de sintomas de asma: melhora dos sintomas da asma, conforme indicado por uma maior diminuição no escore total de sintomas da asma, com diferença média de LS de -0,23 ( $p = 0,018$ ) vs placebo.
- Sintomas e qualidade de vida: melhora no escore de ACQ-6 (questionário de controle de asma), com diferença média de LS de -0,25 ( $p = 0,008$ ); e no escore do AQLQ(S)+12 (questionário de qualidade de vida em asma), com diferença média de LS de 0,24 ( $p = 0,019$ ), ambos vs placebo.
- Depleção de eosinófilos: redução da contagem de eosinófilos de 480 células/ $\mu$ L (350-700) para 0 (0-10) já na quarta

semana. O mesmo valor foi encontrado no fim do estudo na semana 56. Já o grupo utilizando placebo manteve seus valores de eosinófilos pouco alterados.

Pooled analysis dos estudos SIROCCO + CALIMA (Fitzgerald, 2017)

Pooled analysis dos estudos CALIMA e SIROCCO avaliando os dados de eficácia de ambos os estudos e mostrar a relação entre os desfechos clínicos do benralizumabe com a contagem de eosinófilos no início do tratamento e histórico de exacerbações.

- ☐ Taxa de exacerbação: redução de 43% na população EOS >300 (p<0,001) e 64% na população EOS >150 (p<0,001), com benralizumabe vs placebo.
- ☐ Taxa de exacerbação que requer hospitalização: redução de 39% na população EOS >300 (p<0,020) e 45% na população EOS >150 (p<0,168), com benralizumabe vs placebo.
- ☐ VEF1 pré-broncodilatador: aumento de 0,149L na população EOS >300 (p<0,001) e aumento de 0,212L na população EOS >150 (p<0,004), com benralizumabe vs placebo.
- ☐ Escore dos sintomas: melhora de 24% na pontuação de sintomas da população EOS >300 (p<0,001) e 37% na população EOS >150 (p<0,035), com benralizumabe vs placebo.
- ☐ Questionário de controle de asma (ACQ-6): melhora de 25% na pontuação do questionário de controle de asma da população EOS >300 (p<0,001) e 55% na população EOS >150 (p<0,001), com benralizumabe vs placebo.
- ☐ Qualidade de vida (AQLQ[5]+12): melhora de 25% na pontuação do questionário de qualidade de vida da população EOS >300 (p<0,001) e 49% na população EOS >150 (p<0,013), com benralizumabe vs placebo.

#### ESTUDO ZONDA (Nair, 2017)

Estudo fase III, duplo-cego, randomizado, multicêntrico global e placebo-controlado, com o objetivo de avaliar os efeitos do benralizumabe na redução da dose de COs enquanto mantém o controle da asma em pacientes com asma grave eosinofílica controlada em tratamento com altas doses de CI, LABA e CO, comparado ao placebo.

- ☐ Redução da dose de corticoide oral: redução de 75% com benralizumabe vs 25% com placebo (p<0,001).
- ☐ Probabilidade de redução da dose de corticoide oral: 4,12 vezes mais chance com benralizumabe vs placebo.
- ☐ Descontinuação do tratamento com corticoide oral: cessação do tratamento com corticoide oral em 52% dos pacientes com benralizumabe vs 19% com placebo (OR=4,19; IC 95%: 1,58-11,12; p=0,02).
- ☐ Redução de pelo menos 50% da dose de corticoide oral: redução em 66% dos pacientes com benralizumabe vs 37% com placebo.
- ☐ Taxa anual de exacerbações da asma: redução de 70% vs placebo (0,30; IC 95%: 0,17-0,53; p<0,001).
- ☐ Taxa anual de exacerbações de asma exigindo hospitalização ou idas à emergência: redução de 93% vs placebo (IC 95%: 0,01-0,63; p=0,018).
- ☐ Contagem de eosinófilos no escarro: redução de 100% nos pacientes com benralizumabe vs 6% com placebo.

#### ESTUDO BORA (Busse, 2019)

Estudo de extensão de fase 3, randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança em longo prazo de benralizumabe no tratamento de pacientes com asma grave eosinofílica.

- ☐ Exacerbação: 379 (72%) dos 527 pacientes com eosinófilos no sangue de 300 células por  $\mu$ L ou mais e que receberam benralizumabe Q8W neste estudo não haviam experimentado exacerbação da doença até a semana 56, com a porcentagem ainda maior para pacientes que estavam em seu segundo ano de tratamento, correspondendo a 74%.

#### **Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Um total de 1.663 pacientes com asma grave não controlada recebeu benralizumabe durante os dois estudos clínicos placebo-controlados de fase III com 48 a 56 semanas de duração. A tabela abaixo apresenta as reações adversas dos dois estudos placebo-controlados em pacientes que receberam benralizumabe 30 mg a cada 4 semanas nas primeiras 3 doses e, a partir de então, a cada 8 semanas.

- Doenças do sistema nervoso central: cefaleia (reação comum)
- Infecções e infestações: faringite\* (reação comum)
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: pirexia, reações no local de injeção (reação comum)
- Doenças no sistema imunológico: reações de hipersensibilidade\*\* (reação comum)

\*Faringite foi definida pelos seguintes termos preferidos agrupados: "faringite, faringite bacteriana, faringite viral e faringite estreptocócica".

\*\*As reações de hipersensibilidade foram definidas pelos seguintes termos preferidos agrupados: "urticária, urticária papular e erupção cutânea".

Reação no local da injeção: as reações no local da injeção (dor, eritema, prurido, pápula) ocorreram numa taxa de 2,2% nos pacientes tratados com a dose indicada de benralizumabe, comparado com 1,9% dos pacientes tratados com placebo.

#### **Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Sim

#### **Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):**

- Hemograma com contagem de plaquetas ou frações (eritograma, leucograma, plaquetas): TUSS 40304361
- Prova de função pulmonar completa (espirometria): TUSS 40105075
- Terapia imunológica subcutânea (por sessão) ambulatorial: TUSS 20104421

#### **As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?**

Sim

#### **Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**



A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

Benralizumabe está indicado como terapia adicional à associação de corticosteroides inalados em alta dose + beta2 agonista de ação prolongada para o tratamento da asma grave eosinofílica em pacientes maiores de 18 anos de idade, nas seguintes condições:

- contagem de eosinófilos em sangue periférico maior ou igual a 300 mcg/mm<sup>3</sup> e 3 ou mais exacerbações nos últimos 12 meses; ou
- apesar de boa adesão à terapia padrão otimizada e excluídas/tratadas outras causas de agravamento da asma, permanece com a doença não controlada, caracterizada por nível de eosinófilos maior ou igual a 150 mcg/mm<sup>3</sup> e uso crônico de corticosteroide oral com dose igual ou superior ao equivalente a 5 mg de prednisolona por dia durante os 6 meses anteriores.

Aos 12 meses de tratamento, interromper o benralizumabe se o paciente não tiver respondido adequadamente; ou continuar o tratamento se o paciente tiver respondido adequadamente e avaliar a resposta a cada ano.

Uma resposta adequada é definida como redução de, pelo menos, 50% nas exacerbações que necessitam de corticosteroide sistêmico nos 12 meses anteriores; ou redução clinicamente significativa (>50%) da dose de corticoide oral de uso contínuo, mantendo ou melhorando o controle da asma.

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

Evidências científicas fundamentadas em estudos clínicos duplo-cego, placebo-controlados, revisões sistemáticas, estudos de meta-análise e recomendações de agências internacionais.

**Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**

**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

**Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

mepolizumabe

**BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

pacientes adultos com asma grave eosinofílica não controlada com terapia padrão otimizada

**Definir a Intervenção:**

benralizumabe em combinação com altas doses de corticosteroide inalado + beta2 agonista de longa ação

**Definir o Comparador:**

terapia padrão disponível

**Definir o Desfecho (Outcome):**

desfechos primários: redução de exacerbações ou redução da dose de corticosteroide oral; desfecho secundários:

melhora da função pulmonar, melhora da qualidade de vida, controle da asma e segurança

### Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

### BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

### BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

**A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?**

Sim

**Especificar os recursos especializados necessários:**

Profissional de saúde capacitado para aplicação de imunobiológico subcutâneo.  
Ambiente ambulatorial ou hospitalar.



**Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:**

Os imunobiológicos são amplamente utilizados na saúde suplementar nas especialidades de oncologia e reumatologia.

**Criação :** 29/04/2019 14:43:09

**Atualização :** 30/04/2019 23:12:33

#### Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:\*  Texto:

Email:\*



Enviar Email