PARECER Nº 0620786/26-2

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Ao(À) Senhor(a) Responsável Legal,

Em cumprimento ao art. 11, inciso XII, alínea "a", do Regimento Interno da CMED (Resolução CM-CMED nº 2, de 3 de junho de 2025), compete à Secretaria-Executiva publicar as decisões e pareceres da CMED em processo administrativo, após julgamento em última instância, observadas as hipóteses de confidencialidade e sigilo.

Nesse sentido, caso V.Sa. entenda que o parecer de precificação contenha informações passíveis de sigilo, deverá apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar do recebimento do parecer, justificativa jurídica fundamentada que indique expressamente os trechos cuja divulgação entenda indevida, bem como encaminhar versão pública do documento com a devida ocultação das informações consideradas confidenciais.

Transcorrido o prazo sem apresentação de justificativa jurídica para restrição de acesso a informações específicas, a CMED procederá à publicação do parecer na íntegra, aplicando, se for o caso, a ocultação estritamente necessária às informações sensíveis de cunho comercial, nos termos da legislação aplicável.

O envio do parecer tarjado deverá observar a correspondência integral com a versão originalmente encaminhada, limitando-se exclusivamente às informações cuja confidencialidade tenha sido devidamente justificada.

1. Informações da Petição

1.1. Processo

n° 25351.083757/2026-19, petição n° 0461222/26-4, de 12 de maio de 2026.

Aditamento em 20 de julho de 2026.

1.2. Empresa detentora do registro

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

1.3. Nome do produto

DENSURKO

1.4. Insumo farmacêutico ativo (IFA)

depemoquimabe

1.5. Apresentações e preço fabricante pleiteado

Tabela 1: Apresentações e preço fabricante pleiteados (1).

Apresentação	Registro	Preço pleiteado
100 MG/ML SOL INJ SER PREENC VD TRANS + ADAPT +AGU	1.0107.0370.001-7	R$ 41.614,72*

100 MG/ML INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU	1.0107.0370.002-5	R$ 41.614,72*

*Preços informados por meio de aditamento em 20/07/2026

1.6. Registro

Processo nº 25351.075969/2025-41. PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS. Resolução n°1896/ANVISA de 11/05/2026 - pg:164-165 (2).

1.7. Classificação CMED

Categoria Pleiteada: Categoria 2 (Resolução 3 de 2025)

Categoria Aprovada: Categoria 2 (Resolução 3 de 2025)

2. Informações técnicas sobre o medicamento

2.1. Indicação terapêutica

De acordo com a bula para profissionais de saúde (3) enviada no documento informativo de preço (DIP), o DENSURKO (depemoquimabe) é indicado para:

Asma: tratamento complementar de manutenção da asma em pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade com inflamação do tipo 2 caracterizada por um fenótipo eosinofílico que são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI) em doses médias a altas associados a outro controlador da asma.

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN): tratamento de manutenção complementar à corticosteróides intranasais em pacientes adultos com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave nos quais a terapia com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporciona controle adequado da doença.

2.2. Posologia

De acordo com a bula para profissionais de saúde(3), a posologia do DENSURKO (depemoquimabe) está descrita a seguir:

Asma: Adultos e Adolescentes (12 anos ou mais): A dose recomendada é de 100 mg de Densurko® administradas por injeção subcutânea (SC) uma vez a cada 6 meses.

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN): Adultos A dose recomendada é de 100 mg de Densurko® administradas por injeção subcutânea (SC) uma vez a cada 6 meses.

Populações especiais: Crianças A segurança e a eficácia de depemoquimabe não foi estabelecida em crianças com menos de 12 anos de idade. Idosos (65 anos ou mais) Não é recomendado ajuste da dose em pacientes de 65 anos ou mais; pacientes com insuficiência renal e; pacientes com insuficiência hepática.

2.3. Mecanismo de Ação

De acordo com a bula para profissionais de saúde(3), o DENSURKO (depemoquimabe) tem como alvo a IL-5 humana com alta afinidade de ligação (10,5 pM) e especificidade, bloqueando assim a ligação ao receptor alfa de IL5 expresso na superfície celular com potência picomolar (IC50 4 pM) in vitro. O depemoquimabe contém uma substituição tripla de aminoácidos (YTE) na região cristalizável do fragmento (Fc) que aumenta a ligação ao receptor Fc neonatal e, assim, prolonga a sua meia-vida de eliminação. Essas modificações permitem uma dosagem a cada 6 meses. A IL-5 é uma citocina central na inflamação do tipo 2, juntamente com a IL-4 e a IL-13. A inflamação do tipo 2 impulsionada pela IL-5 é um componente importante na patogênese da asma e da RSCcPN. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação de eosinófilos na medula óssea e recrutamento, ativação e sobrevivência de eosinófilos no espaço tecidual. Tipos de células adicionais que expressam IL-5R alfa, incluindo mastócitos, plasmócitos, células epiteliais e fibroblastos, também estão envolvidos na inflamação.

2.4. Classe Terapêutica

ANVISA (4): Outros medicamentos antiasmáticos.

ATC (EphMRA 2026) (5): R3M – Inibidor de interleucina anti-asmáticos.

3. Situação clínica e tratamento

3.1. Descrição da doença

Asma e Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

são doenças crônicas das vias aéreas causadas pela inflamação do tipo II.

Asma

A asma é uma doença respiratória crônica, heterogênea e complexa. É caracterizada por inflamação das vias aéreas, que desempenha papel central em sua patogênese, e por sintomas respiratórios recorrentes, como sibilância, dispneia, opressão torácica e tosse, que variam em intensidade e flutuam ao longo do tempo. Esses sintomas estão associados a um fluxo aéreo expiratório variável, que pode se tornar persistente. A doença também envolve hiperresponsividade brônquica, que contribui para os sintomas, embora essa não seja essencial para o diagnóstico (6).

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

Há dois subtipos de RS com diferentes fatores contribuintes e respostas ao tratamento médico ou cirúrgico: com pólipos nasais no qual representa de 18 a 30% dos casos de RS e sem pólipos nasais, 70 a 82% dos casos de RS. O subtipo RSCcPN doença respiratória exacerbada por aspirina, rinossinusite fúngica alérgica (RFA) e doença atópica do compartimento central (6).

A RSCcPN é caracterizada pela presença de pólipos nasais bilaterais no meato médio. Os pólipos nasais são massas translúcidas, amarelo-acinzentadas a brancas, brilhantes, compostas de material inflamatório gelatinoso, que podem se formar na cavidade nasal ou nos seios paranasais. A coloração branco-acinzentada deve-se à natureza relativamente avascular do tecido polipoide. De 1 a 4% da população geral apresenta pólipos nasais, e acredita-se que a maioria seja sintomática (6).

3.2. Epidemiologia

Asma

A mortalidade por asma no Brasil apresentou uma prevalência média de 1,16 casos por 100.000 habitantes/ano, no período de 2014 a 2021, segundo dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). A maior proporção de óbitos ocorreu entre mulheres (64%) e em pessoas com 60 anos ou mais. Já crianças e adolescentes (<18 anos) representaram 2% dos óbitos, com tendência estável no período. Há ainda que se considerar uma notável heterogeneidade no cenário epidemiológico entre as regiões do Brasil, associada à variabilidade da situação socioeconômico. Esses dados revelam que a mortalidade por asma no Brasil continua alta, com uma média de 6 mortes por asma/dia (7).

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

As estimativas da prevalência da RSC em todo o mundo variam significativamente, em parte devido às diferenças nos critérios diagnósticos utilizados (por exemplo, diagnóstico baseado em sintomas versus inclusão de achados objetivos de rinoscopia ou exames de imagem). Estudos realizados nos Estados Unidos e na Europa, na América do Sul, no Caribe e na China estimam a prevalência da RSC entre 5 e 12% da população geral. Estimativas um pouco mais elevadas foram relatadas por estudos com populações do Oriente Médio. Espera-se que a prevalência geral da RSC aumente devido às mudanças climáticas e à poluição atmosférica associada. A RSCcPN representa de 18 a 30% dos casos de RSC (6).

A inflamação do tipo II foi relatada como a patologia subjacente em mais de 80% das pessoas com RSCcPN inadequadamente controlada, embora porcentagens mais baixas tenham sido relatadas na China. A inflamação do tipo II é impulsionada por células Th2 e células ILC2, que produzem citocinas do tipo II, incluindo IL-4, IL-5 e IL-13. A IL-5 é a citocina predominante na RSCcPN associada à eosinofilia tecidual, promovendo a ativação e a sobrevida prolongada dos eosinófilos. A IL-5 está aumentada no tecido de PN em comparação com os controles saudáveis, e há uma correlação positiva bem estabelecida entre a recorrência de PN e a alta expressão de IL-5 e eosinofilia associada (8).

3.3. Manifestações clínicas e diagnóstico

Asma

Segundo o GINA 2025, a asma só pode ser classificada como leve após vários meses de tratamento com corticoide inalatório, e apenas se estiver bem controlada com corticoide inalatório em baixa dose ou com corticoide inalatório - formoterol sob demanda em baixa dose. Essa definição não se aplica a pacientes com sintomas descontrolados ou parcialmente descontrolados em uso de beta2-agonista de curta duração (SABA). Além da classificação de controle e gravidade, a asma pode ser classificada pelo seu fenótipo, na tentativa de individualizar o tratamento, principalmente em casos mais complexos. O processo diagnóstico da asma envolve além da aplicação de exame físico e histórico de saúde; testes objetivos (por exemplo: testes de função pulmonar e Investigação da sensibilização IgE específica), e vivência subjetiva do paciente. Compreender essas experiências e escutar as recomendações dos pacientes pode contribuir para aprimorar a abordagem clínica, promover uma comunicação mais efetiva e fortalecer a relação entre profissional de saúde e paciente.

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

A Rinossinusite crônica pode se manifestar abruptamente, começar como uma infecção respiratória superior inespecífica ou sinusite aguda que não se resolve, ou se desenvolver lenta e insidiosamente ao longo de meses ou anos. Ocasionalmente, a primeira manifestação da rinossinusite crônica pode ser o início relativamente agudo de um "sinal de alerta", como fortes dores de cabeça, dor facial ou alterações visuais (como diplopia) (6). Os quatro sintomas cardinais da RSC são secreção mucopurulenta, obstrução nasal, dor e/ou pressão facial e diminuição do olfato. Em crianças, o quarto sintoma cardinal é a tosse. Pelo menos dois desses quatro sintomas devem estar presentes para considerar o diagnóstico de RSC. Esses sintomas não são específicos para RSC, não distinguem de forma confiável entre os diferentes subtipos e não apresentam boa correlação com os achados objetivos em exames de imagem. O diagnóstico de RSCcPN é caracterizado pela presença de pólipos nasais bilaterais. Registros médicos que documentam a remoção de pólipos nasais bilaterais durante cirurgia prévia também atendem a esse requisito (6).

3.4. Tratamento

3.4.1. Objetivos

Asma

O principal objetivo do tratamento da asma é alcançar o controle da doença. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende poucos ou nenhum sintoma de asma, ausência de distúrbios do sono devido à asma e ausência de limitação em atividades físicas. Já o segundo contempla nenhuma exacerbação, função pulmonar ideal estável ou melhorada, ausência da necessidade de corticoides sistêmicos contínuos, ausência de eventos adversos dos medicamentos. Espera-se, ao atingir este objetivo, alcançar os melhores desfechos possíveis de longo prazo para o paciente (7).

No contexto da asma grave, os fenótipos inflamatórios mais reconhecidos são o da asma eosinofílica (relacionada a inflamação tipo 2 [T2 alta]) e asma não eosinofílica (associada a inflamação, conhecida como T2 baixa ou não T2 alta). Na asma grave eosinofílica (T2 alta) alérgica, os pacientes são atópicos, apresentam inflamação eosinofílica e geralmente boa resposta ao corticoide inalatório. Já na asma eosinofílica (T2 alta) não alérgica, observa-se início tardio da doença, eosinofilia sem atopia e menor resposta aos corticoides. Esses dois grupos costumam responder bem à medicamentos direcionados à via inflamatória T21 (7).

Em contrapartida, a asma grave não eosinofílica (T2 baixa) abrange um grupo heterogêneo de pacientes, que pode ser subclassificado nos fenótipos asma neutrofílica ou asma paucigranulocítica. Esses pacientes geralmente apresentam início tardio da doença, ausência de atopia e resposta frequentemente insatisfatória tanto ao corticoide quanto às terapias imunobiológicas voltadas ao bloqueio da inflamação T2. Na caracterização da asma grave, também pode ser considerado o endótipo, que se refere a uma via fisiopatológica específica responsável pelo fenótipo. Por exemplo, na asma eosinofílica, isso envolveria identificar qual endótipo estaria associado ao aumento dos eosinófilos. No entanto, para que o endótipo seja clinicamente útil, ele deve ser identificado com base em um mecanismo molecular plausível, apresentar estabilidade longitudinal, correlacionar-se com desfechos clínicos relevantes, estar associado a um biomarcador representativo dessa via fisiopatológica (que possa ser mensurado na prática clínica), além de responder à terapia-alvo (7).

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

O principal objetivo no tratamento de pacientes com RSCcPN é reduzir os sintomas nasossinusais e melhorar a qualidade de vida, minimizando os efeitos adversos dos medicamentos. O tratamento clínico da RSCcPN visa controlar a inflamação subjacente que impulsiona o crescimento do tecido polipoide e o desenvolvimento dos sintomas. A cirurgia sinusal é indicada quando o tratamento clínico inicial não é suficientemente eficaz. Muitos pacientes com RSCcPN necessitam de múltiplas intervenções terapêuticas para controlar adequadamente seus sintomas e requerem tratamento a longo prazo, potencialmente por tempo indeterminado (8).

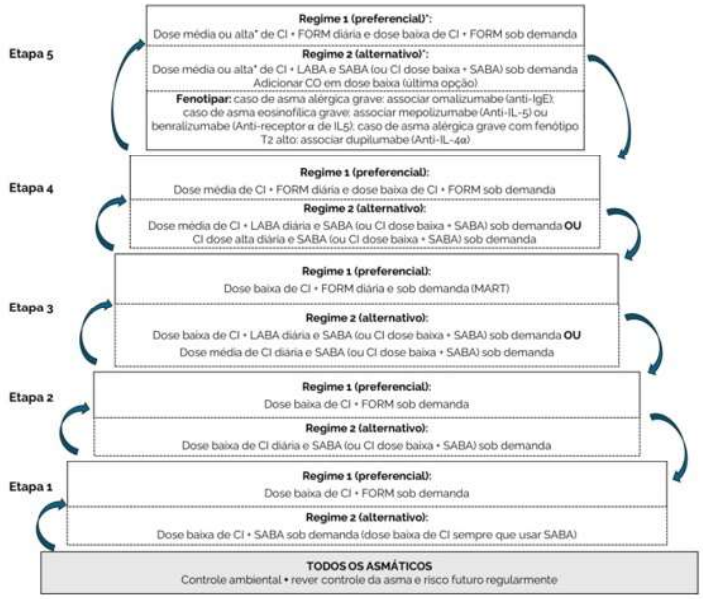
3.4.2. Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas

Asma

No contexto da asma grave, os fenótipos inflamatórios mais reconhecidos são o da asma eosinofílica (relacionada a inflamação tipo 2 [T2 alta]) e asma não eosinofílica (associada a inflamação, conhecida como T2 baixa ou não T2 alta) (7). Na **asma grave eosinofílica (T2 alta) alérgica**, os pacientes são atópicos, apresentam inflamação eosinofílica e geralmente boa resposta ao corticoide inalatório. Já na **asma eosinofílica (T2 alta) não alérgica**, observa-se início tardio da doença, eosinofilia sem atopia e menor resposta aos corticoides. Esses dois grupos costumam responder bem à medicamentos direcionados à via inflamatória T2 (7).

Pacientes de qualquer idade com sintomas persistentes ou exacerbações, apesar da técnica inalatória correta e boa adesão ao tratamento da Etapa 4 (Figura 1), devem ser avaliados por especialistas em asma grave, quando disponíveis. Esses pacientes devem realizar **fenotipagem** e terapias adicionais devem ser consideradas (Etapa 5). Para isso, é necessário otimizar a terapia em uso, tratar fatores de risco modificáveis e comorbidades (7). Para pacientes com asma grave que estão sendo avaliados quanto à elegibilidade para terapia biológica direcionada ao Tipo 2, se os eosinófilos no sangue e/ou o FeNO não estiverem inicialmente acima do limiar alvo, eles devem ser medidos pelo menos 3 vezes (Figura 2) (9). Destaca-se que a eficácia de anti-IL5 (mepolizumabee, reslizumabe) e anti-IL5R (benralizumabe) é independente do nível do fenótipo FeNo (9).

Os preditores de resposta aos imunobiológicos variam conforme o agente utilizado. Para o omalizumabe, embora eosinófilos no sangue periférico ≥ 260 células/µL tenha sido sugerido como preditor, o ponto de corte é controverso e não universalmente aceito. A resposta ao **mepolizumabe** tende a ser melhor em pacientes com eosinófilos no sangue periférico ≥ 150 células/µL, exacerbações prévias, asma de início na idade adulta e polipose nasal. O **benralizumabe** apresenta melhor resposta em pacientes com uso contínuo de corticoides orais, polipose nasal, VEF1 < 65% do previsto e asma de início tardio. Já para o **dupilumabe**, entre os principais preditores estão os níveis elevados de eosinófilos no sangue periférico, embora seja importante destacar que pacientes com contagem basal de eosinófilos maior que 1.500 células/µL não foram incluídos nos estudos de fase 3, de modo que, até o momento, não há dados de segurança para o uso nesse grupo (7).



CI – corticoide inalatório; SABA – beta2-agonista de curta duração; FORM – formoterol; LABA – beta2-agonista de longa duração; MART – terapia de manutenção e alívio; CO – corticoide oral; IgE – Imunoglobulina E; IL-5 – interleucina 5; IL-4α - Subunidade alfa do receptor de interleucina 4; *Recomendada apenas por um período limitado de 3 a 6 meses, quando um bom controle não foi obtido com dose média de CI + FORM ou CI+LABA.
Fonte: Adaptado de GINA (2025)[3].

Figura 1. Etapas de tratamento da asma em adolescentes (12 anos de idade ou mais) e adultos (7).

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma. Conitec. 2026.

BEC	Adults with severe asthma who experience exacerbations despite treatment with high dose ICS-LABA	A high BEC predicts a better asthma response to add-on treatment with all biologics licensed for treatment of asthma than a lower BEC.[422,427,1033]
FeNO	Adults with severe asthma who experience exacerbations despite treatment with high-dose ICS-LABA	For patients with high FeNO, first check adherence, because FeNO suppression with directly observed administration of corticosteroid identifies poor adherence in two-thirds of patients with persistently high FeNO despite prescription of high-dose ICS-LABA.[256,531] A high FeNO predicts a better asthma response to add-on treatment with dupilumab, omalizumab and tezepelumab than a lower FeNO.[422,427,1033] The efficacy of anti-IL5 (mepolizumab, reslizumab) and anti-IL5R (benralizumab) is independent of FeNO levels.[1033]
BEC and FeNO	Adults with severe asthma who experience exacerbations despite treatment with high-dose ICS-LABA	BEC and FeNO provide complementary theragnostic information in severe asthma; patients with severe asthma treated with dupilumab or tezepelumab have the best clinical response if both BEC and FeNO (pre-biologic) are high.[422,427,1033]

AIR: anti-inflammatory reliever (ICS-formoterol); BDR: bronchodilator responsiveness; BEC: blood eosinophil count; EGPA: eosinophilic granulomatosis with polyangiitis; FeNO: fractional exhaled nitric oxide; GINA: Global Initiative for Asthma; ICS: inhaled corticosteroid; LABA: long-acting beta$_2$-agonist; OCS: oral corticosteroids; SABA: short-acting beta$_2$-agonist.

Figura 2. Fenotipagem da Asma.

Fonte: *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*. 2026.

A Global Initiative for Asthma (GINA) por meio da *Global Strategy for Asthma Management and Prevention* (2026) aponta que evidências (10) sugerem que a troca para depemoquimabe pode ser considerada para adultos com asma eosinofílica grave e boa resposta ao mepolizumabe, mas não para pacientes com boa resposta ao benralizumabe. No entanto, mais estudos são necessários (9).

Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN)

A terapia para RSCcPN oferece o potencial de reduzir a inflamação causada pela eosinofilia tecidual, reduzindo assim os sintomas e melhorando a QVRS, diminuir a exposição ao CS sistêmico e reduzir a necessidade de remoção cirúrgica do tecido de PN (11). A gestão de pacientes com RSCcPN é apresentada na Figura 3.

Tratamento inicial – Sugere-se CI como terapia inicial (Grau 2C). Os CI são geralmente administrados inicialmente por meio de sprays nasais, em conjunto com irrigação nasal diária com solução salina. Não se sabe ao certo qual sistema de administração é o melhor; portanto, quando os pacientes não obtêm benefício suficiente com os sprays nasais, tenta-se outros sistemas de administração, como irrigação nasal ou sistemas de administração por exalação (EDS). Para pacientes com obstrução nasal que impede o uso de terapias intranasais, sugerimos um curto ciclo de glicocorticoides orais antes dos CI (Grau 2C). Os glicocorticoides orais reduzem temporariamente os pólipos e permitem que os CI penetrem melhor nas vias nasais (8).

Terapia adicional – Quando os sintomas não são adequadamente controlados com CI, sugerimos a cirurgia endoscópica funcional dos seios paranasais (CEFSP) em vez da terapia biológica como a próxima etapa do tratamento (Grau 2B). A CEFSP é menos dispendiosa e proporciona melhora imediata (8).

Agentes biológicos – Os agentes biológicos são uma alternativa razoável à CEFSP para pacientes com asma grave ou não controlada que também necessitam de terapia biológica para a asma, para aqueles com outras condições que podem ser tratadas simultaneamente com um biológico específico e para aqueles que recusam ou não podem se submeter à cirurgia com segurança. Para pacientes com pólipos recorrentes após CEFSP, sugerimos terapia biológica em vez de terapia com CI mais intensiva ou cirurgia de revisão dos seios paranasais (Grau 2C). Agentes biológicos para terapia adjuvante no tratamento de adultos com RSCcNP estão descritos na Figura 4 (8).

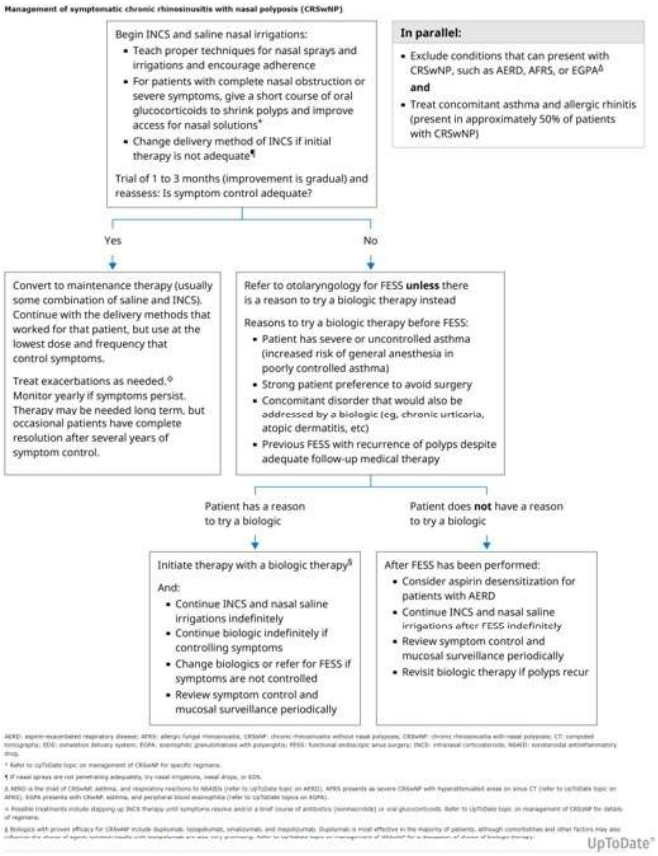


Figura 3: Gestão de pacientes sintomáticos com RSCcNP.

Fonte. UpToDate. *Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis: Management and prognosis. 2026.*



Biologic agents for add-on therapy for treatment of adults with CRSwNP

Agent and target	CRSwNP study primary outcomes	Indications in addition to CRSwNP	CRSwNP dose and route	Administration options	Most common adverse effects in CRSwNP	Other important adverse events reported with drug
Dupilumab, anti-IL-4R alpha	**NPS:** • SINUS 24: 2.06 point reduction (95% CI −2.43 to −1.69) • SINUS 52: 1.80 point reduction (95% CI −2.10 to −1.51) **NCS:** • SINUS 24: 0.89 point reduction (95% CI −1.07 to −0.71) • SINUS 52: 0.87 point reduction (95% CI −1.03 to −0.71)[1]	• Atopic dermatitis • Moderate-to-severe eosinophilic asthma • Eosinophilic esophagitis • Prurigo nodularis	300 mg SUBQ every 14 days	Self-administration	• Injection-site reactions • Eosinophilia • Insomnia • Toothache • Gastritis • Arthralgia • Conjunctivitis[2]	• Keratitis • Oral and other herpes simplex viral infections
Omalizumab, anti-IgE	**NPS:** • POLYP 1: 1.14 point reduction (95% CI −1.59 to −0.69) • POLYP 2: 0.59 point reduction (95% CI −1.05 to −0.12) **NCS:** • POLYP 1: 0.55 point reduction (95% CI −0.84 to −0.25) • POLYP 2: 0.50 point reduction (95% CI −0.80 to −0.19)[3]	• Allergic asthma • Chronic spontaneous urticaria	75 mg to 600 mg SUBQ every 2 or 4 weeks based on weight and serum IgE level	Office administration or self-administration after 3 observed doses in the office in patients without history of anaphylaxis	• Headache • Injection-site reactions • Arthralgia • Upper abdominal pain • Dizziness[4]	• Anaphylaxis, immediate or delayed • Thromboembolic disease
Mepolizumab, anti-IL-5	**NPS:** • 0.73 point reduction (95% CI −1.11 to −0.34) **Nasal obstruction VAS:** • 1.14 point reduction (95% CI −4.09 to −2.18)[5]	• Severe asthma with eosinophilic phenotype • Hypereosinophilic syndrome • Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis	100 mg SUBQ every 28 days	Office administration or self-administration	• Oropharyngeal pain • Arthralgia[6]	• Headache • Anaphylaxis • Herpes zoster infections; administration of zoster vaccine is suggested prior to start

• Endoscopic NPS measurement – Scale of 0 (no polyps) to 8 (complete obstruction of nasal cavity bilaterally).
• NCS – Scale of 0 (no congestion) to 3 (severe congestion).
• Nasal obstruction VAS – Scale of 0 (no obstruction) to 10 (severe obstruction).

CRSwNP: chronic rhinosinusitis with nasal polyposis; IL-4R: interleukin 4 receptor; NPS: nasal polyp score; SINUS 24 and 52: Controlled Clinical Studies of Dupilumab in Patients with Bilateral Nasal Polyp; NCS: nasal congestion score; SUBQ: subcutaneous; IgE: immunoglobulin E; POLYP 1 and 2: Participants with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps trials 1 and 2; IL-5: interleukin 5; VAS: visual analog scale.

References:
1. Bachert C, Han JK, Desrosiers M, et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-52): Results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. Lancet 2019; 394:1638.
2. Dupilumab injection. United States prescribing information. Revised October, 2022. US National Library of Medicine. (Available online at www.dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm, accessed January 23, 2023.)
3. Gevaert P, Omachi TA, Corren J, et al. Efficacy and safety of omalizumab in nasal polyposis: 2 randomized phase 3 trials. J Allergy Clin Immunol 2020; 146:595.
4. Omalizumab injection, United States prescribing information. Revised July 2021. US National Library of Medicine. (Available online at www.dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm, accessed January 23, 2023.)
5. Han JK, Bachert C, Fokkens W, et al. Mepolizumab for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (SYNAPSE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med 2021; 9:1141.
6. Mepolizumab injection. United States prescribing information, Revised January, 2022. US National Library of Medicine. (Available online at www.dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm, accessed January 23, 2023.)

UpToDate®

Figura 4: Agentes biológicos para terapia adjuvante no tratamento de adultos com RSCcNP.

Fonte. UpToDate. *Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis: Management and prognosis.2026.*

4. Evidência Científica

4.1. Descrição da estratégia de busca

O objetivo da busca na literatura científica foi identificar evidências quanto à eficácia e segurança do medicamento pleiteado em relação às alternativas terapêuticas. Os estudos científicos recuperados são analisados conforme sua adequação metodológica e relevância para a tomada de decisão regulatória. São priorizadas revisões sistemáticas com ou sem metanálise de ensaios clínicos randomizados (ECR) e ECR com comparador ativo. ECR controlados por placebo são descritos de forma complementar, na ausência de ECR com comparador ativo pertinente ao contexto avaliado.

A estratégica de busca foi construída através da pergunta PICOT:

P: Paciente / População / Problema: Pacientes com ≥ 12 anos com asma com inflamação do tipo 2 caracterizada por um fenótipo eosinofílico que são inadequadamente controlados com CI em doses médias a altas associados a outro controlador da asma.

I: Intervenção: DENSURKO (depemoquimabe).

C: Comparação: terapias medicamentosas.

O: *Outcome* (desfecho): eficácia e segurança.

T: Tipo de estudo: ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas com metanálise.

As buscas eletrônicas foram realizadas nas bases de dados: MEDLINE, por meio da interface *PubMed (National Library of Medicine – NLM)* (citação), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), portal regional coordenado pela BIREME/OPAS/OMS e *Cochrane Library (Wiley)* conforme as estratégias de busca descritas na tabela 3. Não foram utilizados limites de idioma ou temporais.

Também foram avaliadas todos os documentos enviados pela empresa.

O número de estudos identificados, excluídos e incluídos como evidência está descrito na Figura 5. Os estudos incluídos estão descritos no item 5.1.

Tabela 2. Estratégia de busca nas bases de dados e número de estudos recuperados.

Bases	Data da busca	Termos	Nº de estudos

Medline	15/6/2026	("depemokimab") AND ("Asthma"[Mesh] OR "Asthma" OR "Asthmas" OR "Asthma, Bronchial" OR "Bronchial Asthma" OR "Nasal Polyps"[Mesh] OR "Nasal Polyps" OR "Rhinosinusitis with nasal polyps" OR "Rhinitis"[Mesh] OR "Rhinitis" OR "Sinusitis"[Mesh] OR "Sinusitis") AND (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR randomised[tiab] OR randomly[tiab] OR placebo[tiab] OR trial[ti]) NOT (animals[mh] NOT humans[mh])	17
Medline	15/6/2026	("depemokimab") AND ("Asthma"[Mesh] OR "Asthma" OR "Asthmas" OR "Asthma, Bronchial" OR "Bronchial Asthma" OR "Nasal Polyps"[Mesh] OR "Nasal Polyps" OR "Rhinosinusitis with nasal polyps" OR "Rhinitis"[Mesh] OR "Rhinitis" OR "Sinusitis"[Mesh] OR "Sinusitis") AND ((((((((systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti]) NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]))))))	4
BVS	15/6/2026	depemokimab	14
Cochrane Library	15/6/2026	depemokimab AND Asthma OR Rhinosinusitis	0

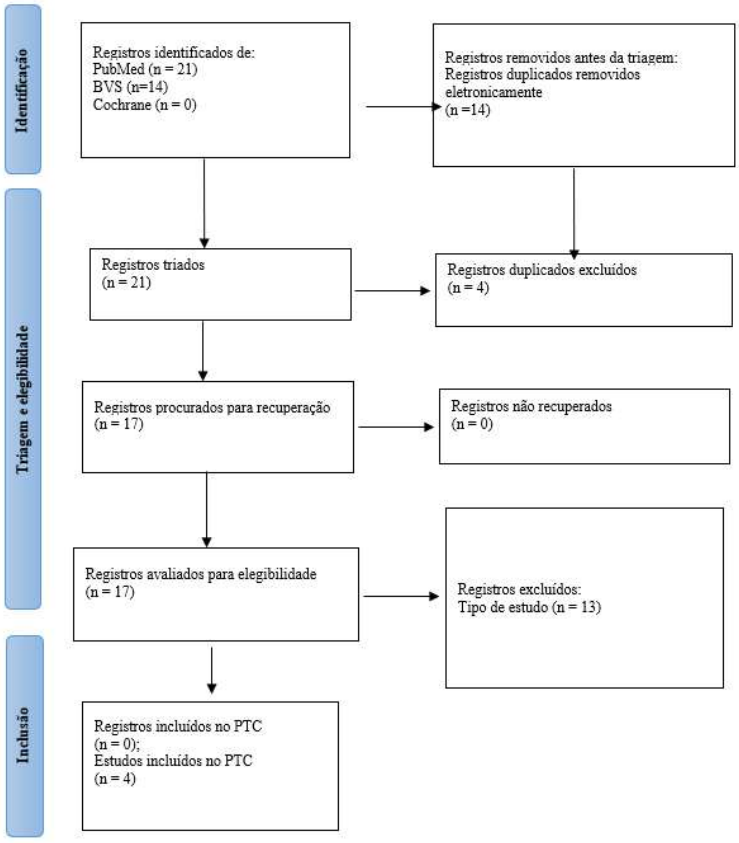


Figura 5 – Diagrama de busca e seleção de evidências.

Fonte: Traduzido e adaptado de: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, *et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ.* 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71.

Não foram identificados ECRs fase III com comparação direta entre depemoquimabe e outra terapias medicamentosas. Os principais motivos de exclusão estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3. Justificativa de exclusão dos estudos recuperados e selecionados na busca de evidências.

Referência	**Justificativa**

Wechsler ME, Pavord ID, Panettieri RA, Buhl R, Kraft M, Rupani H, Schleich F, Jackson DJ, Muccino D, Forth R, Kwiatek J, Vichiendilokkul A, Howarth P, Jackson DJ. Early and Sustained Efficacy of Depemokimab in Type 2 Asthma: A Pooled Analysis of the SWIFT-1/-2 Studies. J Allergy Clin Immunol Pract. 2026 Jun;14(6):1351-1362.e1. doi: 10.1016/j.jaip.2026.03.008. Epub 2026 Mar 27. PMID: 41903881.	ECR fase III sem comparador ativo.
Heffler E, Jarreta D, Zhu CQ, Vichiendilokkul A, Howarth P, Peters A, Quirce S, Jackson DJ. Depemokimab demonstrates efficacy in patients with type 2 asthma with comorbid CRSwNP: Phase III SWIFT-1/-2 analysis. Front Allergy. 2026 Mar 6;7:1766647. doi: 10.3389/falgy.2026.1766647. PMID: 41868651; PMCID: PMC13002596.	ECR fase III sem comparador ativo.
Park MJ, Han JK, Lam KK. Depemokimab: A twice yearly anti-IL 5 biologic for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) - A narrative review. Hum Vaccin Immunother. 2026 Dec;22(1):2658911. doi: 10.1080/21645515.2026.2658911. Epub 2026 Jun 3. PMID: 42234701; PMCID: PMC13240964.	Revisão narrativa
Nakahara S, Hallack Moura MJ, Cengiz SK, Filho MF, Aljazeeri J. Effect of depemokimab on asthma control and clinical outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Expert Rev Respir Med. 2026 Jun 13:1-7. doi: 10.1080/17476348.2026.2688299. Epub ahead of print. PMID: 42268259.	Revisão sistemática e metanálise de ECR fase III sem comparador ativo.
Zecchin C, Schalkwijk S, Pouliquen IJ, Berges A, Bird N, Follows R, Austin D. Straight to Phase III: Model-Informed Approach Speeds Depemokimab Clinical Development in Interleukin-5-Driven Diseases. Clin Pharmacol Ther. 2026 Apr;119(4):1005-1015. doi: 10.1002/cpt.70183. Epub 2026 Jan 20. PMID: 41556088; PMCID: PMC12997505.	Análise metodológica para definição da dose ideal de depemokimab para estudos de fase III
Jackson DJ, Wechsler ME, Jackson DJ, Bernstein D, Korn S, Pfeffer PE, Chen R, Saito J, de Luíz Martinez G, Dymek L, Jacques L, Bird N, Schalkwijk S, Smith D, Howarth P, Pavord ID; SWIFT-1 and SWIFT-2 Investigators; SWIFT-1 Investigators; SWIFT-2 Investigators. Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. N Engl J Med. 2024 Dec 19;391(24):2337-2349. doi: 10.1056/NEJMoa2406673. Epub 2024 Sep 9. PMID: 39248309.	ECR fase III sem comparador ativo.
Gevaert P, Desrosiers M, Cornet M, Mullol J, De Corso E, Keles Turel N, Maspero J, Fujieda S, Zhang L, Sousa AR, Woods SJ, Davis AM, Schalkwijk S, Edwards D, Ranganathan P, Follows R, Marshall C, Han JK; ANCHOR-1 and ANCHOR-2 trial investigators. Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomised, double-blind, parallel trials. Lancet. 2025 Mar 15;405(10482):911-926. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00197-7. Epub 2025 Mar 1. Erratum in: Lancet. 2025 Dec 6;406(10520):2630. doi: 10.1016/S0140-6736(25)02429-8. Erratum in: Lancet. 2026 May 23;407(10543):2014. doi: 10.1016/S0140-6736(26)00990-6. PMID: 40037388.	ECR fase III sem comparador ativo.
Chupp G, Nagase H, Skowasch D, Devouassoux G, Côté A, Jackson DJ, Jackson DJ, Wechsler ME, Imber V, McGinniss JE, O K S, Howarth P, Pavord ID; NIMBLE Study Investigators. Switching to twice-yearly depemokimab from mepolizumab/benralizumab in severe asthma: a multicenter, randomized, double-blind, phase 3A clinical trial (NIMBLE). Am J Respir Crit Care Med. 2026 May 1;212(5):921-935. doi: 10.1093/ajrccm/aamag031. PMID: 41738176; PMCID: PMC13160935.	ECR fase III de não inferioridade com comparador ativo.
Jackson DJ, Bourdin A, Blackorby A, Leslie A, Vichiendilokkul A, Howarth P, Karkoszka N, Fujieda S, Cornet M. Safety and Tolerability of Twice-Yearly Depemokimab in Patients with Asthma and Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps: Pooled Results from SWIFT-1/-2 and ANCHOR-1/-2. Adv Ther. 2026 Feb;43(2):880-897. doi: 10.1007/s12325-025-03457-4. Epub 2025 Dec 29. PMID: 41461999; PMCID: PMC12909322.	ECR fase III sem comparador ativo.
Heffler E, Paoletti G. Depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps: A turning point or a missed opportunity? Med. 2025 May 9;6(5):100674. doi: 10.1016/j.medj.2025.100674. PMID: 40347936.	Revisão narrativa
Bernstein DI. Depemokimab: a new long-acting anti-IL5 treatment for severe asthma and chronic rhinosinusitis with nasal polyps. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2025 Dec 1;25(6):488-492. doi: 10.1097/ACI.0000000000001112. Epub 2025 Oct 1. PMID: 41158017.	Artigo de opinião
Marra AM, Bizzi E, Gidaro A, Bini F, Rotunno S, Modica S, Greco E, Mauro A, Mascolo R, Tombetti E, Lazzeroni M, Paciullo F, Abatianni G, Gagliardi C, Damanti S, Rovere Querini P. Depemokimab and the twice-yearly regimen: pharmacological implications and therapeutic positioning in severe eosinophilic respiratory diseases. Front Immunol. 2026 Mar 18;17:1783889. doi: 10.3389/fimmu.2026.1783889. PMID: 41929506; PMCID: PMC13038953.	Revisão não sistemática e sem metanálise.
Gill BA, Ijaz A, Fatima N, Ahmed A, Noor A, Sharif S, Fatima I, Saeeda A, Devi H, Saddique MN. Efficacy and safety of Depemokimab in asthma with eosinophilic phenotype: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Immunol. 2025 Dec 3;27(1):2. doi: 10.1186/s12865-025-00777-6. PMID: 41331792; PMCID: PMC12781320.	Revisão sistemática e metanálise sem comparador ativo.

No entanto foram recuperadas revisões sistemáticas de comparações indiretas. Os estudos recuperados estão descritos na Tabela 4.

Autor e ano	*Delineamento do estudo*	*População*	*Tecnologia avaliada x comparadores*	*Desfechos (primários e secundários)*

Bourdin et al., 2026 (12)	Revisão sistemática + comparação indireta (NMA e ML-NMR)	Pacientes adultos e pediátricos com asma grave tipo 2 (40 ECRs incluídos)	Depemoquimabe vs placebo, omalizumabe, benralizumabe, dupilumabe, mepolizumabe, reslizumabe e tezepelumabe	Primário: taxa anualizada de exacerbações (AER). Secundários: eventos adversos (AEs), eventos adversos graves (SAEs), dose de corticosteroide oral, função pulmonar (VEF1), qualidade de vida e sintomas.
Lipworth et al., 2025 (13)	Revisão crítica de ensaios clínicos fase 3 (comparação indireta por forest plot)	Pacientes com RCScNP	Tezepelumabe, dupilumabe, mepolizumabe, depemoquimabe, benralizumabe e omalizumabe vs placebo	Primários: Nasal Polyp Score (NPS) e Nasal Congestion Score (NCS). Secundários: SNOT-22, Loss of Smell (LOS), Lund-Mackay Score (LMS), necessidade de cirurgia e uso de corticosteroide sistêmico.
Han et al., 2026 (14)	Revisão sistemática + metanálise de rede	Adultos com RCScNP grave e não controlada	Tezepelumabe vs dupilumabe, mepolizumabe, depemoquimab, omalizumabe e cirurgia endoscópica (ESS)	Primários: mudança no NPS e NCS/NOS. Secundários: DSS (olfato), SNOT-22, LMS, tempo até decisão cirúrgica, proporção que necessitou cirurgia, tempo até corticosteroide sistêmico, UPSIT.
Xu et al, 2026 (15)	Revisão sistemática + metanálise de rede	Pacientes com RCScNP	dupilumabe, mepolizumabe, depemoquimabe e omalizumabe	Primários: foram a pontuação de pólipos nasais (NPS) e a pontuação de congestão nasal (NCS) Secundários: incluíram a pontuação do Teste de Desfecho Sino-Nasal de 22 itens e a pontuação de perda de olfato.

4.1 Agências de Regulação, Avaliação e Produção de Evidências em Saúde.

Foram consultadas as agências descritas nas Tabela 4, 5 e 6.

Tabela 5. Agências de registro sanitário de medicamentos consultadas.

Agência	**País / Região**	**Site**
Food and Drug Administration (FDA)	Estados Unidos	https://www.fda.gov
European Medicines Agency (EMA)	União Europeia	https://www.ema.europa.eu
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Reino Unido	https://www.gov.uk/mhra
Therapeutic Goods Administration (TGA)	Austrália	https://www.tga.gov.au
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Japão	https://www.pmda.go.jp
Health Canada (HC)	Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
INFARMED	Portugal	https://www.infarmed.pt
Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)	França	https://ansm.sante.fr
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Espanha	https://www.aemps.gob.es
Norwegian Medicines Agency (NoMA)	Noruega	https://www.dmp.no
South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)	África do Sul	https://www.sahpra.org.za
Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)	Alemanha	https://www.bfarm.de
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	México	https://www.gob.mx/cofepris

Tabela 6. Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) consultadas.

Agência	**País / Região**	**Site**

National Institute for Health and Care Excellence NICE	Reino Unido	https://www.nice.org.uk
Canadian Drug Agency (CDA)	Canadá	https://www.cadth.ca
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Alemanha	https://www.iqwig.de
Haute Autorité de Santé (HAS)	França	https://www.has-sante.fr
Swedish Agency for Health Technology Assessment (SBU)	Suécia	https://www.sbu.se
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)	Canadá	https://www.inesss.qc.ca
Medical Services Advisory Committee (MSAC)	Austrália	https://www.msac.gov.au
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)	Argentina	https://www.iecs.org.ar
Institute for Clinical and Economic Review (ICER)	Estados Unidos	https://icer.org
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS)	Espanha	https://redets.mscbs.gob.es
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)	México	https://www.gob.mx/cenetec
Norwegian Institute of Public Health (NIPH)	Noruega	https://www.fhi.no
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	Europa	https://www.eunethta.eu
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	Internacional	https://www.inahta.org

Tabela 7. Órgãos de cobertura, financiamento ou definição de preços consultados.

Nome da Agência	**País / Região**	**Site**
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Austrália	https://www.pbs.gov.au
Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	Austrália	https://www.pbs.gov.au
Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)	Nova Zelândia	https://www.pharmac.govt.nz
Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)	Canadá	https://www.pmprb-cepmb.gc.ca
Federal Joint Committee (G-BA)	Alemanha	https://www.g-ba.de
Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)	Estados Unidos	https://www.cms.gov
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no (CONITEC)	Brasil	https://www.gov.br/conitec
Beneluxa Initiative (BENELUXA)	Europa	https://beneluxa.org

5. Análise das evidências

5.1 Artigos e relatórios de pesquisa

Quanto as revisões sistemáticas recuperadas descritas no item 4.1, os estudos de asma de fase III com comparador apontam que, quanto à asma grave tipo 2, os resultados de Bourdin *et al*, (12) favorecem o depemoquimabe em relação ao placebo, mas não foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa entre o depemoquimabe e os outros biológicos avaliados após ajustes estatísticos para diferenças entre estudos.

Quanto aos estudos relacionados à RSCcPN, evidências indiretas apontaram que dupilumabe e tezepelumabe tendem a apresentar melhores resultados clínicos do que o depemoquimabe para os principais desfechos e o benralimumabe também pode ser utilizado para RCNcNP (Figura 6 e 7) (13–15). Adicionalmente, as análises de subgrupos de Xu et al (15) não mostraram diferenças significativas nos efeitos do tratamento entre pacientes com RCNcNP com e sem asma concomitante ou cirurgia nasal prévia.

TABLE I. Baseline phenotypic characteristics of phase 3 studies with biologics in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps

Study (drug)	NPS	NCS	SNOT22	LOS	Eos
WAYPOINT (TEZE), N = 408	6.10 (1.24)	2.57 (0.51)	68.70 (18.4)	2.90 (0.39)	358 (238)
POLYP1/2 (OMAL), N = 265	6.25 (0.90)	2.38 (0.65)	59.80 (18.40)	2.68 (0.65)	341 (236)
SINUS24/52 (DUPI), N = 724	5.97 (1.25)	2.40 (0.58)	50.94 (20.66)	2.74 (0.53)	430 (340)
SYNAPSE (MEPO), N = 407	5.50 (1.3)	2.50 (0.53)	64.10 (18.30)	2.80 (0.38)	395 (258)
OSTRO (BENRA), N = 410	6.14 (1.13)	2.61 (0.46)	69.15 (19.40)	2.88 (0.37)	447 (305)
ANCHOR1/2 (DEPE), N = 528	5.90 (1.32)	2.57 (0.45)	58.70 (21.10)	2.77 (0.49)	333 (268)

Integrated values are shown for ANCHOR1/2, SINUS24/52, and POLYP1/2.
Mean (standard deviation) baseline pooled values for NPS: nasal polyp score (0-8), NCS: nasal congestion score (0-3), SNOT22: 22-item Sinonasal Outcome Test (0-110), LOS: loss of smell score (0-3), Eos: eosinophils (cells/μL).
BENRA, Benralizumab every 8 weeks (OSTRO[27]); *DEPE*, depemokimab every 26 weeks (ANCHOR1/2[16]); *DUPI*, dupilumab every 2 weeks (SINUS24/52[20]); *MEPO*, mepolizumab every 4 weeks (SYNAPSE[16]); *OMAL*, omalizumab every 2/4 weeks (POLYP1/2[19]); *TEZE*, tezepelumab every 4 weeks (WAYPOINT[21]).

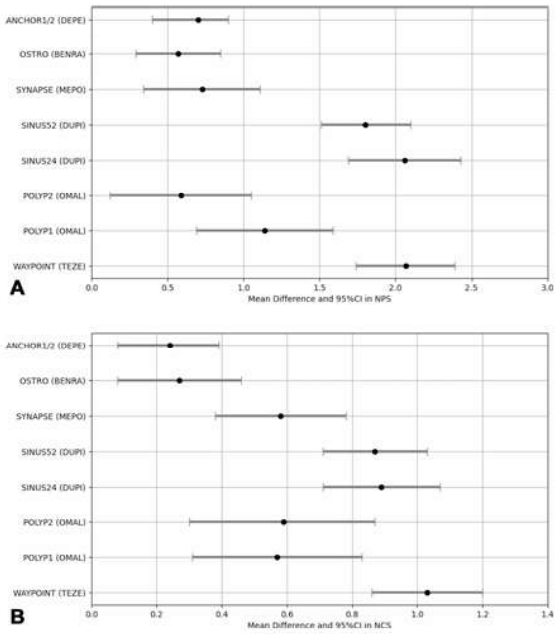


FIGURE 1. Mean difference and 95% CI between biologic and placebo as change from baseline for coprimary end points of (**A**) nasal polyp score (NPS, MCID = 1.0) and (**B**) nasal congestion score (NCS, MCID = 1.0). *BENRA*, Benralizumab; *CI*, confidence interval; *DEPE*, depemokimab; *DUPI*, dupilumab; *MCID*, minimal clinically important difference; *MEPO*, mepolizumab; *OMAL*, omalizumab; *TEZE*, tezepelumab.

Figura 6. Tabela e Figura com comparação dos estudos de fase 3 com biológicos para RSCcNP

Fonte: Lipworth BJ et al. *Reappraisal of Biologic Efficacy from Phase 3 Trials in Refractory Chronic Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (13).

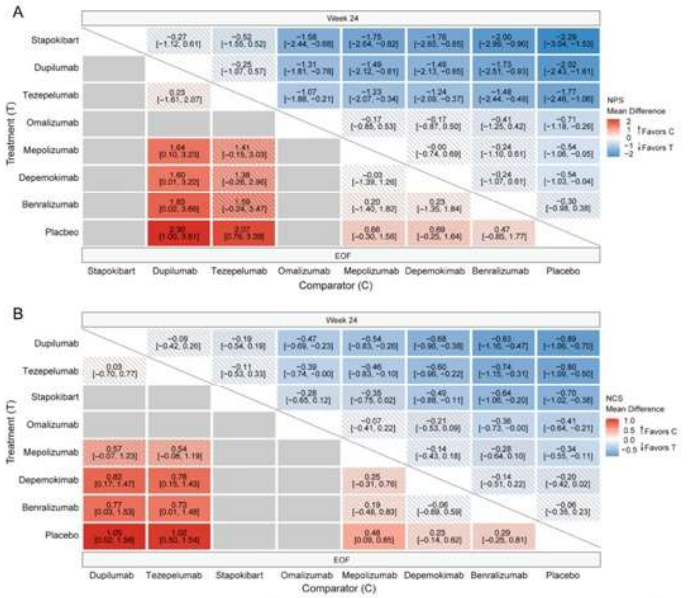


FIGURE 3 | League tables of pairwise comparisons for (A) NPS and (B) NCS. Values represent MDs with 95% CrIs. Each cell shows the effect of the row-defining treatment compared with the column-defining comparator, with negative values favoring the treatment. Color indicates the magnitude and direction of the estimated effect, and cells with non-significant results are shaded, whereas gray cells indicate unavailable data. The upper triangle of each matrix presents treatment effects at Week 24, whereas the lower triangle displays effects at EOF. NPS, nasal polyp score; EOF, end of follow-up; NCS, nasal congestion score.

Figura 7: Tabelas de classificação de comparações aos pares para (A) NPS e (B) NCS.

Desfechos primários: (NPS): pontuação de pólipos nasais e (NCS): pontuação de congestão nasal.

Fonte: Xu S, *et al*. *Comparative Efficacy of Seven Biologics for Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps*. 2026. (15).

5.2. Análise dos resultados das Agências de Regulação, Avaliação e Produção de Evidências em Saúde

5.2.1. FDA (*Food and Drug Administration*) dos Estados Unidos da América

Identificou-se o registro no FDA do princípio ativo depemoquimabe com a marca EXTENSUR em 2025 para o tratamento de manutenção adjuvante da asma grave caracterizada por um fenótipo eosinofílico em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos de idade ou mais. Não foi identificado comparador ativo ao depemoquimabe (16).

5.2.2. EMA (European Medicines Agency) na União Européia

De acordo com análise do EMA o princípio ativo depemoquimabe foi registrado com a marca EXTENSUR em 2026 para asma grave em adição ao tratamento de manutenção e RSCCPN para em adultos em adição a um corticosteroide administrado por via nasal, quando os corticosteroides administrados por via oral ou injetável, com ou sem cirurgia, não foram suficientemente eficazes. Não foi identificado comparador ativo ao depemoquimabe (17).

5.2.3. NICE (*National Institute for Health and Care Excellence)* no Reino Unido

Está em andamento pelo NICE estudo sobre o depemoquimabe para o tratamento da asma eosinofílica grave em pessoas com 12 anos ou mais (18). Os comparadores selecionados para a avaliação foram:

Para pessoas para as quais os medicamentos biológicos são indicados ou adequados de acordo com as diretrizes do NICE, em adição à terapia padrão:

- Tezepelumabe
- Reslizumabe
- Benralizumabe
- Mepolizumabe
- Dupilumabe
- Omalizumabe

Para pessoas para as quais os medicamentos biológicos atualmente disponíveis não são indicados ou adequados:

- Terapia padrão otimizada sem medicamentos biológicos

Ademais, o NICE informou que não poderá fazer uma recomendação sobre o uso de depemoquimabe no NHS para o tratamento da RSCcPN em adultos porque a empresa não apresentou evidências para a avaliação (19).

5.2.4 CDA (*Canadian Drug Agency*) no Canadá

Está em andamento inicial avaliação do depemoquimabe pelo CDA para tratamento da asma em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais, com inflamação tipo 2 caracterizada por um fenótipo eosinofílico, em uso de CI em doses médias a altas, além de outro medicamento controlador da asma. Contribuições de pacientes e grupos de profissionais de saúde apontam que o depemoquimabe oferece uma opção clinicamente relevante para pacientes que atualmente recebem outros agentes biológicos direcionados à IL-5 ou ao receptor de IL-5, como o mepolizumabe ou o benralizumabe. Evidências de dados randomizados controlados sugerem que pacientes com benefício clínico estabelecido com esses agentes podem ser transferidos para o depemoquimabe, mantendo o controle da doença, incluindo taxas estáveis de exacerbação, controle dos sintomas e função pulmonar. Embora a não inferioridade estatística formal não tenha sido demonstrada nos estudos de transição, os resultados gerais permaneceram comparáveis e a maioria dos pacientes não apresentou deterioração clinicamente significativa. Isso corrobora a viabilidade da transição em pacientes adequadamente selecionados, particularmente quando a sobrecarga do tratamento, a preferência do paciente ou a adesão são preocupações (20).

6. Análise dos argumentos da empresa

A categoria pleiteada pela empresa foi a Categoria 2. A empresa alega no DIP (1) que:

> *Diante da ausência de evidências que permitam estabelecer ganhos terapêuticos de depemoquimabe frente às alternativas disponíveis no país, não se configura o atendimento aos critérios necessários para pleito em Categoria I. Desta forma, em conformidade com a Resolução CMED previamente mencionada, o enquadramento apropriado do medicamento para fins de definição de preço é a CATEGORIA 2, na qual o limite de preço é definido com base no custo de tratamento dos comparadores locais ou menor preço internacional. (p.31)*

A categoria foi deferida conforme Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

Quanto à benefícios adicionais do produto pleiteado, a empresa alega no DIP (1) que:

> *apesar dos avanços representados pelos biológicos em termos de eficácia, as terapias disponíveis ainda representam um desafio em termos de adesão, uma vez que se tratam de medicamentos injetáveis que demandam aplicações subcutâneas mensais ou até quinzenais, principalmente para indivíduos com acesso limitado a serviços de saúde. Assim, fica evidente a necessidade médica não atendida de terapias com melhor comodidade posológica para esses pacientes. De fato, a literatura aponta que simplificar a administração de imunobiológicos através de métodos de administração subcutânea representou um importante avanço para a adesão ao tratamento, o que indica que a simplificação de procedimentos para esse processo pode melhorar ainda mais a aceitabilidade e adesão desses pacientes. (p.19)*
>
> *(...) Assim, DENSURKO® (depemoquimabe), um anticorpo monoclonal anti-IL-5, que possui ação ultraprolongada, possibilitando um regime de administração de apenas duas doses ao ano, emerge como uma opção terapêutica para pacientes a partir de 12 anos com asma com inflamação do tipo 2, caracterizada por fenótipo eosinofílico, que permanecem inadequadamente controlados apesar do uso de CI em doses médias a altas associados a outro controlador da asma. Por possuir uma meia-vida prolongada, seu uso duas vezes ao ano reduz de forma importante o fardo terapêutico para os pacientes. (p.19)*
>
> *DENSURKO® (depemoquimabe) apresenta uma modificação tripla de aminoácidos na região Fc (substituição YTE), a qual aumenta sua afinidade pelo receptor neonatal de Fc, prolongando a meia-vida de eliminação e permitindo um regime de administração a cada seis meses. (p.19)*
>
> *Apesar da semelhança em termos de eficácia, depemoquimabe se destaca por sua comodidade posológica. Enquanto os biológicos disponíveis no mercado para essas indicações possuem esquema posológico com intervalos de administração entre duas, quatro e oito semanas, depemoquimabe é administrado por via subcutânea uma vez a cada seis meses, o que simplifica seu uso. (p.29)*

Conforme análise das evidências (item 5), não foi identificado benefício clínico adicional do DENSURKO (depemoquimabe) em relação à outros comparadores ativos.

Quanto ao racional de custo de tratamento do produto pleiteado, a empresa aponta no DIP (1) que:

> *Desta forma, em conformidade com a Resolução CMED previamente mencionada, o enquadramento apropriado do medicamento para fins de definição de preço é a CATEGORIA 2, na qual o limite de preço é definido com base no custo de tratamento dos comparadores locais ou menor preço internacional.*

Quanto a seleção do medicamento comparador, a empresa alega no DIP (1):

> *verifica-se que mepolizumabe, em suas apresentações de seringa ou caneta preenchida, é o único medicamento que atende simultaneamente a todos os critérios de comparabilidade relevantes para fins de definição do limite de preço em Categoria 2.*

A empresa apresentou no DIP (1)os seguintes critérios de comparabilidade: mesma indicação terapêutica; mecanismo de ação equivalente e mesma forma farmacêutica. Destaca-se que o mecanismo de ação equivalente não é utilizado como critério de seleção de comparadores ativos, com exceção para uso em necessidade de desempate.

A eleição de comparadores está descrita no item 7.

7. Síntese das evidências e eleição dos medicamentos comparadores

De acordo com a melhor evidência científica disponível e protocolos e guias clínicos no momento da análise para tratamento de manutenção complementar à corticosteróides intranasais para Asma Grave e RSCcNP, descrita no presente parecer, os medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto DENSURKO estão descritos na 4 a seguir.

A tabela abaixo apresenta as apresentações utilizadas como comparadores pertinentes.

Tabela 8. Possíveis comparadores clínicos para o produto DENSURKO.

IFA	PRODUTO	Decisão	Justificativa
reslizumabe	CINQAIR	excluído	Sem registro sanitário na Anvida e preço no SAMMED.
mepolizumabe	NUCALA	incluído	Indicação comum e linha de tratamento.
benralizumabe	FASENRA	incluído	Mesma linha de tratamento e evidências
tezepelumabe	TEZSPIRE	excluído	Superioridade no tratamento de RSCcPN.
dupilumabe	DUPIXENT	excluído	Superioridade no tratamento de RSCcPN.
omalizumabe	XOLAIR	excluído	Recomendado para Asma Alérgica
omalizumabe	OMLYCLO	excluído	Recomendado para Asma Alérgica

A indicação dos possíveis comparadores (Tabela 9) mostra que apenas os produtos NUCALA (mepolizumabe) da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. e FANSENRA da empresa AstraZeneca do Brasil Ltda., podem ser comparadores do produto DENSURKO (depemoquimabe) da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Tabela 9. Indicações de DENSURKO e seus possíveis comparadores.

Produto	**Indicação**
DENSURKO (depemoquimabe)	Asma: tratamento complementar de manutenção da asma em pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade com inflamação do tipo 2 caracterizada por um fenótipo eosinofílico que são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI) em doses médias a altas associados a outro controlador da asma. RSCcPN: tratamento de manutenção complementar à corticosteróides intranasais em pacientes adultos com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave nos quais a terapia com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporciona controle adequado da doença.
NUCALA (mepolizumabe)	Asma eosinofílica grave: tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos de idade. (...) RSCcPN: terapia complementar aos corticosteroides intranasais para o tratamento de pacientes adultos com RSCcPN grave, para os quais a terapia com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporcionaram controle adequado da doença.
FASENRA (benralizumabe)	Asma: tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos. Granulomatose Eosinofílica com Poliangeíte (GEPA): tratamento da granulomatose eosinofílica com poliangeíte em pacientes adultos
TEZSPIRE (tezepelumabe)	Asma: terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais. RSCcPN: tratamento complementar para RSCcPN em adultos que não obtiveram controle adequado da doença com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.
DUPIXENT (dupilumabe)	(...) Asma: Adultos e adolescentes DUPIXENT é indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. DUPIXENT é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2. Crianças de 6 a 11 anos de idade DUPIXENT é indicado em crianças de 6 a 11 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados com doses médias ou altas de corticosteroide inalatório associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. RSCcPN: tratamento complementar para RSCcPN em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia. (...)

XOLAIR (omalizumabe)	Asma Alérgica: adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI). Xolair® tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes. Segurança e eficácia não foram estabelecidas em outras condições alérgicas. RSCcPN: Xolair é indicado como tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinossinusite crônica grave com pólipo nasal em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença.
OMLYCLO (omalizumabe)	Asma Alérgica: Omlyclo® (omalizumabe) é usado para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI). RSCcPN: Este medicamento é usado para tratar a rinossinusite crônica com pólipos nasais em adultos (18 anos de idade ou mais) que já estão recebendo corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroides), mas cujos sintomas não são bem controlados por esses medicamentos. Os pólipos nasais são pequenos crescimentos no revestimento do nariz. Omlyclo® ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo congestão nasal, perda do olfato, muco na parte de trás da garganta e coriza.

8. Informações Econômicas

Conforme discutido no item 7 o Preço Fábrica – PF 0% do medicamento pleiteado será calculado em comparação com o custo de tratamento referente ao produto DENSURKO (depemoquimabe) da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

8.1.1 Indicação

Será utilizada a indicação comum a ambos os produtos, ou seja, tratamento de manutenção para asma eosinófila em adultos.

8.1.2 Tempo de tratamento

O tempo de tratamento selecionado para fins de cálculo de custo de tratamento para o produto DENSURKO é de 1 ano.

8.1.3 Posologia

Destaca-se que será feita comparação por mg de IFA para tratamento de manutenção de asma eosinofilica em adultos. Segue na Tabela 10 abaixo um resumo dos critérios definidos que serão utilizados no cálculo do custo de tratamento das apresentações pleiteadas do medicamento.

Tabela 10. A Critérios utilizados para o cálculo do custo de tratamento do medicamento DENSURKO.

Medicamento	Apresentação	Registro	Posologia	Tempo	Qte. por tratamento
DENSURKO (depemoquimabe)	100 MG/ML SOL INJ SER PREENC VD TRANS + ADAPT +AGU	1010703700017	100 mg a cada 6 meses	365 dias	200 mg
DENSURKO (depemoquimabe)	100 MG/ML INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU	1010703700025	100 mg a cada 6 meses	365 dias	200 mg
NUCALA (mepolizumabe)	100 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU	1010703350024	100 mg a cada 4 semanas	365 dias	1.300 mg
NUCALA (mepolizumabe)	100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU	1010703350032	100 mg a cada 4 semanas	365 dias	1.300 mg

NUCALA (mepolizumabe)	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1010703350016	100 mg a cada 4 semanas	365 dias	1.300 mg
FASENDRA (benralizumabe)	30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML	1161802670011	30 mg por 4 semanas nas três primeiras doses, posteriormente a cada 8 semanas.	365 dias	240 mg
FASENDRA (benralizumabe)	30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC	1161802670028	30 mg por 4 semanas nas três primeiras doses, posteriormente a cada 8 semanas.	365 dias	240 mg

8.1.4 Preços Internacionais

A empresa requerente informou comercialização e preços internacionais para Alemanha (país de origem), Espanha, EUA, Japão e Reino Unido.

Em pesquisa pesquisa complementar realizada pela buscas dos preços, foi encontrado preços na Alemanha (país de origem), Espanha, EUA, Japão e Reino Unido, conformde evidencia a tabela abaixo:

Tabela 11. Preços Internacionais.

País	Moeda	Produto	Apresentação	Preço Fábrica (moeda local)	Preço Fábrica (moeda local) por MG	Preço Fábrica (reais)	Fonte
ALEMANHA	EUR	EXDENSUR	100 mg Injektionslösung im Fertigpen	EUR 9.998,86	EUR 99,99	BRL 585,91	https://www.shop-apotheke.com/arzneimittel/20113663/exdensur-100-mg-injektionsloesung-im-fertigpen.htm
ESPANHA	EUR	EXDENSUR	100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	EUR 8.110,00	EUR 81,10	BRL 475,23	Ministério de Sanidad
EUA	USD	EXDENSUR	100MG/ML x 1	USD 25.869,35	USD 258,69	BRL 1.316,83	FSS
JAPÃO	JPY	EXDENSUR	Seringa de Excidencer para injeção subcutânea de 100 mg	JPY 1.143.284,00	JPY 11.432,84	BRL 361,96	https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00071895
REINO UNIDO	GBP	EXDENSUR	100mg/1ml solution for injection pre-filled syringes	GBP 9.000,00	GBP 90,00	BRL 613,09	https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00071895

A tabela a seguir mostra o Preço Fábrica solicitado e o calculado conforme o menor preço internacional encontrado para as apresentações de DENSURKO, que foi o preço encontrado no Japão.

Tabela 12. Preços conforme preço internacional.

Teto pelo Preço Internacional			
Apresentação	Pleiteado	Preço Fábrica calculado conforme preço Internacional	Sugestão
100 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC + AGU	R$ 41.614,72	R$ 41.132,02	INDEFERIR

100 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + ADAPT+ AGU	R$ 41.614,72	R$ 41.132,02	INDEFERIR

A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada entre os dias 02 e 03 de agostoo de 2026. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média entre os dias 11 de maio de 2026 a 03 de agosto de 2026, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Tabela 13. Preços conforme preço internacional.

Moeda	Código	Média
Dólar americano	USD	5,09032
Euro	EUR	5,85979
Libra Esterlina	GBP	6,81211
Iene	JPY	0,03166

8.1.5 Cálculo do Custo de tratamento

Conforme discutido anteriormente os medicamentos eleitos como comparadores são NUCALA e FESENDRA, conforme consta na tabela 10.

A tabela abaixo traz os preços das apresentações de Nucala e Fesenra , com registros válido, bem como os preços correspondenta a um MG:

Tabela 14. Cálculo do custo de tratamento.

Produto	Substância	Apresentação	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Preço da apresentação (ICMS 0%, Lista Negativa)	Quantidade de MG presentes na apresentação	Preço por mg	Custo de Tratamento
DENSURKO	Água	100 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC + AGU	200	41.614,72	100	416,15	83.229,44
DENSURKO	Água	100 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + ADAPT+ AGU	200	41.614,72	100	416,15	83.229,44
NUCALA	MEPOLIZUMABE	100 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU	1300	8.374,55	100	83,75	108.869,15
NUCALA	MEPOLIZUMABE	100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU	1300	8.469,18	100	84,69	110.099,34
NUCALA	MEPOLIZUMABE	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1300	6.639,80	100	66,40	86.317,40
FASENRA	BENRALIZUMABE	30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML	240	12.973,85	30	432,46	103.790,80
FASENRA	BENRALIZUMABE	30 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC	240	12.973,85	30	432,46	103.790,80

Conforme demonstrado o valor máximo do custo de tratamento total (ICMS 0% - lista negativa) é de R$ 86.317,40. Dessa forma a os preços apurados, conforme o custo de tratamento, para ao medicamento Densurko, estão dispostos na tabela a seguir:

Tabela 15. Preços conforme o custo de tratamento

Teto pelo Custo de Tratamento			
Apresentação	**Pleiteado**	**Preço Fábria Conforme o Custo de Tratamento**	**Sugestão**
100 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC + AGU	R$ 41.614,72	R$ 43.158,70	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + ADAPT+ AGU	R$ 41.614,72	R$ 43.158,70	DEFERIR

9. Apuração do preço fábrica

De acordo com o disposto no Art. 17º da Resolução CMED n° 3, de 30 de dezembro de 2025 (Alterada pela Resolução CM-CMED nº 6, de 28 de abril de 2026, publicada no DOU nº 79, de 29 de abril de 2026) (Alterada pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, publicada no DOU nº 100, de 29 de maio de 2026:

> Art. 17. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 2 será definido tendo como base o custo de tratamento com o medicamento comparador, não podendo ser superior ao menor preço praticado dentre os países de referência.
>
> Parágrafo único. O custo de tratamento com o produto classificado na Categoria 2 não poderá ser superior ao custo de tratamento com o medicamento escolhido como comparador.

Considerando os critérios do Custo de Tratamento e do Menor Preço Internacional, apresentados no presente Parecer Técnico, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento DENSURKO estão descritos na Tabela 16 a seguir:

Tabela 16. Apuração do Preço Fábrica.

Apresentação	Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Sugerido	Sugestão
100 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC + AGU	R$ 41.614,72	R$ 43.158,70	R$ 41.132,02	R$ 41.132,02	INDEFERIR
100 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + ADAPT+ AGU	R$ 41.614,72	R$ 43.158,70	R$ 41.132,020	R$ 41.132,02	INDEFERIR

10. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que o preço fábrica pleiteado para as apresentações do produto Densurko , da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., não se encontram em conformidade com a Resolução CMED n° 3, de 30 de dezembro de 2025, pois não obedecem aos critérios estabelecidos no Art. 17º.

Tabela 17. Preços fábrica ICMS 0% - Lista Negativa.

Apresentação	Pleiteado	Preço Fábrica ICMS 0% - Lista Negativa	Sugestão
100 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC + AGU	R$ 41.614,72	R$ 41.132,02	INDEFERIR
100 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + ADAPT+ AGU	R$ 41.614,72	R$ 41.132,02	INDEFERIR

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

Referências

1. GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. Documento Informativo de Preço - DIP. Medicamento DENSURKO (depemoquimabe). 2026.
2. i-Helps. Health Environment Legal Prevention & Safety, [Internet]. 2026. Disponível em: https://i-helps.optionline.com/index.php?
3. GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. Bula Profissional. DENSURKO (depemoquimabe). 2026.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Datavisa - Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária. [Internet]. 2025. Disponível em: http://datavisa.anvisa.gov.br/datavisa/ProdutoConsulta.asp

5. EphMRA. The Anatomical Classification of Pharmaceutical Products. European Pharmaceutical Market Research Association. 2026.
6. Keswani, et al. UpToDate. Chronic rhinosinusitis: Clinical manifestations, pathophysiology, and diagnosis. [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-rhinosinusitis-clinical-manifestations-pathophysiology-and-diagnosis
7. Conitec. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma. Portaria Conjunta SAES/SCTIE n º 43, de 24 de março de 2026. 2026.
8. Rank, et al. UpToDate. Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis: Management and prognosis. 2026.
9. Global Initiative for Asthma (GINA). 2026 GINA Strategy Report. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [Internet]. 2026. Disponível em: https://ginasthma.org/2026-gina-strategy-report/
10. Chupp G, Nagase H, Skowasch D, Devouassoux G, Côté A, Jackson DJ, et al. Switching to twice-yearly depemokimab from mepolizumab/benralizumab in severe asthma: A multicenter, randomized, double-blind, Phase 3A Clinical Trial (NIMBLE). American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 11 de fevereiro de 2026;aamag031. doi:10.1093/ajrccm/aamag031
11. Agência Nacional de Vigilancia Sanitária (Anvisa). Parecer de Registro. DENSURKO (depemoquimabe). Datavisa. 2026.
12. Bourdin A, Pavord ID, Ballew N, Butcher B, Vinals L, Alili HE, et al. Depemokimab reduces asthma exacerbations similarly to other biologics: systematic trial review and indirect treatment comparison. Annals of Allergy, Asthma & Immunology. maio de 2026;S1081120626002188. doi:10.1016/j.anai.2026.05.018
13. Lipworth BJ, Greig R, Chan R, Kuo CR. Reappraisal of Biologic Efficacy from Phase 3 Trials in Refractory Chronic Rhinosinusitis and Nasal Polyps. The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. agosto de 2025;13(8):1943–51. doi:10.1016/j.jaip.2025.04.043
14. Han JK, Mullol J, Hopkins C, Pfaar O, Desrosiers M, Steenkamp J, et al. Indirect Treatment Comparison of Tezepelumab Versus Other Biologics in Severe Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps: A Systematic Literature Review and Network Meta-analysis. Adv Ther. 12 de junho de 2026. doi:10.1007/s12325-026-03655-8
15. Xu S, Cai S, Zhao Y, Zhang L. Comparative Efficacy of Seven Biologics for Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps: A Network Meta-Analysis. Allergy. maio de 2026;81(5):1605–16. doi:10.1111/all.70352
16. FDA (Food and Drug Administration). Extensur (depemokimab). Drug Approval Package. [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.fda.gov/drugs
17. EMA (European Medicines Agency) na União Européia. Extensur (depemokimab). Authorisation for use in the European Union [Internet]. 2026. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/exdensur
18. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Depemokimab for treating severe eosinophilic asthma in people 12 years and over. Final scope. [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta11553/documents/final-scope
19. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Depemokimab for treating chronic rhinosinusitis with nasal polyps in adults (terminated appraisal). [Internet]. 2026. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta1123/resources/depemokimab-for-treating-chronic-rhinosinusitis-with-nasal-polyps-in-adults-terminated-appraisal-pdf-2973530509330885
20. Canada´s Drug Agency. CDA-AMC REIMBURSEMENT REVIEW Patient and Clinician Group Input depemokimab. [Internet]. 2026. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/depemokimab

