



RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**BENRALIZUMABE E MEPOLIZUMABE NO
TRATAMENTO DA ASMA GRAVE REFRATÁRIA EM
PACIENTES COM IDADE DE 18 ANOS OU MAIS**

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

BENRALIZUMABE E MEPOLIZUMABE NO TRATAMENTO DA ASMA GRAVE REFRATÁRIA EM PACIENTES COM IDADE DE 18 ANOS OU MAIS

O que é a asma?

É uma doença inflamatória das vias aéreas (brônquios) que dificulta a respiração. É causada tanto por fatores genéticos associados a substâncias irritantes para as vias aéreas, como fumaça, cheiros fortes, mofo, poeira, quanto por outros estímulos, como frio, fatores emocionais, atividade física e alguns medicamentos.

Normalmente, começa na infância e está associada a histórico familiar ou de doenças alérgicas, mas também pode aparecer na fase adulta, sendo considerada a doença crônica mais comum entre adultos e crianças. Os principais sintomas da doença são: falta de ar, tosse, dor e aperto no peito, manifestações que podem reduzir muito a qualidade de vida dos doentes.

De acordo com a gravidade, a asma é classificada como intermitente ou persistente (leve, moderada, grave). Estudos indicam que 25 a 30% dos pacientes têm asma moderada, e 5 a 10% apresentam a forma grave da doença, sendo essa a mais associada aos casos de morte. É chamada de asma grave refratária a asma alérgica grave quando não controlada com altas doses de um corticosteroide inalatório (CI) em associação com

um beta2 agonista de longa ação (LABA), com ou sem corticoide oral. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que existam cerca de 235 milhões de pessoas com asma no mundo, com registro de cerca de 250 mil mortes por ano. No Brasil, um estudo da OMS detectou que de cada cem pessoas entre 18 e 45 anos, 23 apresentaram sintomas de asma ao longo do último ano, sendo que somente 12 dessas pessoas já possuíam o diagnóstico da doença. O diagnóstico é baseado nos sintomas, exame físico e exames de função pulmonar.

Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Asma, publicado em 2013 e atualizado em 2014, existem tratamentos não medicamentosos e medicamentosos com o objetivo de diminuir os sintomas e controlar a doença. O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato dos pacientes com as substâncias que lhes causam alergia, além de fornecer medidas educativas, com orientações sobre como identificar os sintomas da asma e como agir em casos de crises.

Já os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória. São eles: corticosteroides inalató-

rios (beclometasona e budesonida), corticosteroides orais (prednisona e prednisolona), beta 2-agonistas de longa ação (salmeterol, formoterol) e imunobiológico (omalizumabe, apesar de ainda não constar no PCDT da asma, foi incorporado em 2019). Já os de alívio ou resgate são utilizados de acordo com a necessidade do paciente, dando maior conforto e controlando rapidamente a falta de ar. São os beta 2-agonistas inalatórios de curta ação (salbutamol e fenoterol).

Medicamentos analisados: benralizumabe e mepolizumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação dos medicamentos benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais no SUS. Ambos os medicamentos são utilizados no tratamento da manutenção da asma alérgica grave.

Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos medicamentos no tratamento da doença. Os estudos analisados indicaram que o tratamento com o benralizumabe e mepolizumabe, associado ao tratamento padrão com CI + LABA, em pessoas com asma alérgica

grave, reduz o agravamento da asma e as internações hospitalares ou idas às emergências. Apesar de alguns estudos indicarem melhora na qualidade de vida, nos sintomas e na função pulmonar (mede o desempenho respiratório) dos pacientes, os benefícios advindos não alteram muito a condição em que se encontra o paciente. Quanto ao impacto orçamentário, a incorporação do mepolizumabe resulta em um acréscimo de aproximadamente R\$ 156 milhões, e do benralizumabe em torno de R\$ 306 milhões, ambos em cinco anos. Caso os dois sejam incorporados, este valor pode chegar a mais de R\$ 230 milhões.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública nº 22 para a Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta no período de 19/01 a 02/02/2021. Noventa e três pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio, conforme as orientações contidas no site da Conitec.

A representante relatou a experiência com o uso do benralizumabe. O tratamento com o medicamento teve início em 2019. Ela declarou que a empresa em que trabalha presta serviços indiretos à indústria farmacêutica e que já foi contemplada com o medicamento por programa indicado pelo seu médico. Segundo ela, desde que começou o tratamento, as crises de asma diminuíram 95%. O resul-

tado fez com que não precisasse mais ser hospitalizada e permitiu a diminuição do corticoide oral, permanecendo somente o uso do corticoide inalatório (beclometasona e salbutamol).

A representante falou sobre as diferenças sentidas a partir do tratamento que mudou a rotina vivida há 25 anos, desde que recebeu o diagnóstico. Relata que sua história foi permeada por várias internações e pelo uso constante de corticoide oral e inalatórios, além de uma necessidade constante de alteração dos medicamentos devido às crises muito frequentes e de difícil controle. Também se referiu aos inúmeros episódios em que precisou se afastar do trabalho, chegando a ser demitida várias vezes por conta das crises de falta de ar.

Contou como ponto positivo do uso do benralizumabe, o fato de poder ser administrado pelo próprio paciente, não sendo necessário ir ao hospital para isso. Enfatizou os benefícios trazidos com o uso da tecnologia, ressaltando o ganho de independência em todas as áreas da vida, principalmente, a profissional, em que consegue assumir compromissos sem intercorrência, participar de atividades sociais e praticar esportes. Além disso, com o ganho na qualidade de vida, afirmou que diminuiu muito a sua depressão. Ela informou que apesar de ter se adaptado muito bem ao benralizumabe, sabe que outros pacientes tiveram respostas diferentes ao utilizarem o medicamento, precisando fazer uso de outras

alternativas devido à dificuldade de adaptação.

O vídeo da 95ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do benralizumabe e do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. Esse tema foi discutido durante a 95ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de março de 2021. Para o Plenário, apesar de os medicamentos promoverem redução do número de internações hospitalares devido ao agravamento da asma, o custo para as incorporações é muito elevado.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 17, durante 20 dias, no período de 18/03/2021 a 06/04/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 787 contribuições, sendo 234 técnico-científicas e 553 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições discordou da recomendação inicial de não incorporação dos medicamentos, relatando experiências bem-sucedidas a partir da utilização e também destacando a lacuna de tratamento que há para os pacientes

com asma grave eosinofílica. Várias contribuições apontaram para o fato da recomendação ser contrária à incorporação devido ao custo do tratamento. Sobre isso, algumas sugeriram que a população que utilizasse os medicamentos fosse restrita, outras propuseram ajuste na posologia do benralizumabe. Também foi recebida uma proposta de redução de preço do mepolizumabe. Essas contribuições possibilitaram uma atualização da análise do impacto orçamentário. Assim, estimou-se um gasto entre R\$ 110 milhões e R\$ 275 milhões, em cinco anos, com a incorporação do mepolizumabe. Já a incorporação do benralizumabe custaria de R\$ 360 milhões a R\$ 890 milhões, em cinco anos. Se ambos fossem incorporados, e utilizados em proporção equivalente, o gasto seria de aproximadamente R\$ 235 milhões a R\$ 583 milhões, em cinco anos.

Recomendação final da Conitec

Durante a 97^a reunião, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2021, a Conitec recomendou a incorporação do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e recomendou a não incorporação do benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. A recomendação negativa do benralizumabe considerou o preço elevado em relação ao mepolizumabe e à ausência de estudos que te-

nham comparado os dois medicamentos quanto à eficácia e segurança.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf.