



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra. Lílian Maciel Santos

**PROCESSO Nº.:** 50618396520198130024

**SECRETARIA:** 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

**COMARCA:** Belo Horizonte

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MAF

**IDADE:** 51

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Benralizumabe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** J450

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** tratamento asma eosinofílica

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 22534

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** RT 1276 - 2019

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

adequadamente a doença? há risco de morte?

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

OBSERVAÇÃO: mais detalhes constam do relatório médico, que será enviado para o e-mail [cojur.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cojur.natjus@tjmg.jus.br)

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. Isso pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir, obrigatoriamente, medidas não farmacológicas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), indicadas em todos os casos, e farmacoterapia, conforme indicado. A maioria dos asmáticos é bem controlada com o uso de corticosteroides inalados e beta-agonistas de ação prolongada; contudo, uma proporção de pacientes não responde a esta terapia, e mantém controle limitado da doença. O desenvolvimento de novos agentes biológicos e biomarcadores da doença abre novas perspectivas para o tratamento. As informações mais recentes da medicina com análise genética e biomarcadores da inflamação Th2 permitiram identificar fenótipos de asma que incluem um fenótipo T2 alto. Estudos recentes dirigidos para IgE, IL-5, IL-13, IL-17 e para os receptores de cadeias alfa de IL-4 mostraram alguma eficácia em alguns pacientes fenotipados. Para aqueles sem evidência de inflamação Th2, nenhuma terapia específica foi identificada. A disponibilidade de biomarcadores e agentes bioterapêuticos que são dirigidos para IgE, interleucinas IL-5, IL-4, IL-13 e IL-17, são uma excitante modalidade de medicina molecular. Contudo, estes agentes bioterapêuticos somente são efetivos quando dirigidos para pacientes com fenótipos de asma específicos.

Uma estudo de metanálise de publicado no Pub Med de 2019 avaliou os



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

novos tratamentos para combater a inflamação eosinofílica na asma tipo 2 , eficácia dos anticorpos monoclonais (Oepolizumabe, reslizumabe e benralizumabe) para reduzir a taxa de exacerbação. Foram selecionados trinta ensaios envolvendo produtos biológicos que visam a via da IL-5, IL-13, o receptor comum de IL-4 e IL-13, IL-9, IL-2 e TSLP. Oepolizumabe, reslizumabe e benralizumabe reduziram significativamente o risco de exacerbações em comparação ao placebo. Anticorpos monoclonais provaram benefício em reduzir as taxas de exacerbação na asma eosinofílica persistente grave **comparados com placebo, ou seja comparando-se com não tratar.**

### TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

A educação do paciente é parte fundamental da terapêutica da asma e deve integrar todas as fases do atendimento ambulatorial e hospitalar. Deve-se levar em conta aspectos culturais e abranger aspectos de conhecimento da doença, incluindo medidas para redução da exposição aos fatores desencadeantes, e adoção de plano de auto-cuidado baseado na identificação precoce dos sintomas.

Em todos os casos, recomenda-se a redução da exposição a fatores desencadeantes, incluindo alérgenos/irritantes respiratórios (tabagismo) e medicamentos. A cada consulta, o paciente deve receber orientações de auto-cuidado, plano escrito para exacerbações e ser agendado para reconsulta conforme a gravidade apresentada .

### TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DISPONÍVEL NO SUS

Tratamento medicamentoso inicial

A base do tratamento medicamentoso da asma persistente, em consonância com o conhecimento atual da fisiopatologia, é o uso continuado de medicamentos com ação anti-inflamatória, também chamados controladores, sendo corticosteroides inalatórios os principais deles. Aos controladores se



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

associam medicamentos de alívio, com efeito broncodilatador. A via inalatória é sempre preferida, para o que se faz necessário o treinamento dos pacientes quanto à utilização correta de dispositivos inalatórios. O ajuste da terapêutica deve visar o uso das menores doses necessárias para a obtenção do controle da doença, com isso reduzindo o potencial de efeitos adversos e os custos.

A conduta inicial do paciente sem tratamento adequado prévio considera a gravidade da doença (Quadro 1), definida a partir do perfil de sintomas atual, histórico clínico e avaliação funcional.

Na asma intermitente, o tratamento medicamentoso é direcionado para o alívio imediato dos eventuais sintomas decorrentes de obstrução, indicando-se broncodilatadores de curta ação (B2CA) para uso conforme necessidade. Na asma persistente, o tratamento medicamentoso volta-se para a supressão da inflamação. Para isso são usados medicamentos ditos “controladores”, sendo os corticosteroides inalatórios melhor avaliados e com maior evidência de benefício para esse fim, tanto em adultos como em crianças. O uso regular de corticosteróide inalatório é eficaz para a redução de sintomas e exacerbações, bem como para melhora da função pulmonar. Os B2CA são indicados para sintomas agudos, conforme necessidade. Casos não adequadamente controlados com a terapêutica inicial podem necessitar de associações de medicamentos.

Nas exacerbações moderadas ou graves, além de B2CA e corticosteroides inalatórios recomenda-se curso de corticoterapia oral para a obtenção do estado de controle, e seguimento da terapêutica antiinflamatória com corticosteróide inalatório. Indicação de atendimento hospitalar é feita com base na avaliação de gravidade e perfil de risco.

Quadro 1                                      CONDUTA                                      CONDUTA                                      NÃO



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

- Tratamento da asma	FARMACOLÓGICA	FARMACOLÓGICA
- Conduta inicial em adultos e adolescentes sem tratamento regular prévio adequado para a gravidade		
<b>CLASSIFICAÇÃO INICIAL DA GRAVIDADE</b>		
<b>INTERMITENTE</b>	Agonista beta-2 adrenérgico de curta ação (B2CA) para alívio conforme necessidade.	Treinar técnica inalatória. Prescrever aerocâmaras conforme adequado; considerar espaçadores artesanais.
		Explicar sinais de alerta (sintomas de piora, aumento do uso de medicamento de alívio). Atenção para efeitos adversos; informar doses máximas diárias. Fornecer programa escrito de auto-cuidado/plano para crises. Monitorizar função pulmonar (*) Avaliar controle regularmente (mínimo a cada 6 meses).
<b>PERSISTENTE</b>		
Leve	Corticosteróide inalatório (CI) dose média. Para alívio, B2CA conforme	Todos acima. Reforçar necessidade de uso regular diário de medicamento



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

	necessidade.	controlador.
Moderada	CI em dose média a alta. Para alívio, B2CA conforme necessidade.	Todos acima Indicar acompanhamento com especialista (pneumologista)
Grave	CI em dose alta. Para alívio, B2CA conforme necessidade. Associar B2LA 1-2 x/dia.	Todos acima. Reavaliação médica em 3-4 semanas.
Exacerbação	Considerar curso de corticosteroide oral	Avaliar a indicação de atendimento

### **IV – CONCLUSÕES**

- ✓ As referências disponíveis até o momento mostram que os benefícios do não têm significância estatística no caso de asma grave
- ✓ Benralizumabe mostrou benefício em reduzir as taxas de exacerbação na asma eosinofílica persistente grave comparado com placebo, ou seja comparando-se com não tratar.
- ✓ Existem tratamentos disponíveis no SUS

### **V – REFERÊNCIAS:**

Portal CONITEC

Biblioteca Cochrane

Portal Pub Med

**VI – DATA:** 10/09/2019

NATJUS - TJMG