



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0022/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº 0809959-13.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus sistêmico eritematoso** desde 2021 (rash malar, lesão subaguda fotossensível, lesões bolhosas, complemento consumido, FAN 1/640 nuclear pontilhado fino). Faz uso de hidroxicloroquina e prednisona (atualmente na dose de 20mg/dia), tendo sido acrescentado, pouco depois, azatioprina 200mg/dia pela persistência dos sintomas. Em maio/2022 teve de iniciar micofenolato de mofetila 3g/dia por surgimento de proteinúria (acima de 1g), consumo de complemento e novas lesões bolhosas cutâneas. Apesar disso, vem piorando a proteinúria (1,44g em julho/24), EAS mostrando leucocitúria de 16 células/campo, aumento da ecogeneidade renal com proeminência das pirâmides, sugerindo doença parenquimatosa aguda pelo USG. Resultado de biópsia renal demonstra nefrite lúpica classe 3, com índice de atividade 1 e cronicidade 3. Além disso, diante de quadro de palpitações aos médios esforços, com troponina T34,9 ng/mL, tem provável miocardite. Dessa forma, considerando o quadro grave de nefrite, foi indicado o uso de **belimumabe 400mg** – aplicar 700mg nos dias 0, 14 e 28; depois disso, 700mg a cada 4 semanas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]**.

O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, **nefrite**, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹.

O **belimumabe** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação em bula para o tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

Tal medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual, na

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2025.

²ANVISA. Bula do medicamento belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 15 jan. 2025

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 810, março 2023 – Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/relatorio-de-recomendacao-no-810-belimumabe-intravenoso-para-o-tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 15 jan. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

117^a reunião ordinária, realizada no dia 28 de março de 2023, recomendou a não incorporação no SUS do **belimumabe** para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios.

A comissão considerou as limitações e as incertezas das evidências, particularmente no que se refere à proposição do preço pelo demandante, ao parâmetro de falha terapêutica e ao pressuposto de fracionamento das doses. Foi destacada a extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação⁵.

Assim, o medicamento **belimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma das suas esferas de gestão.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: hidroxicloroquina 400mg (comprimido), azatioprina 50mg (comprimido), ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL). Para o tratamento do **LES** com a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **belimumabe** mencionando que o referido medicamento foi avaliado e não incorporado no âmbito do SUS. A análise conduzida apontou baixa qualidade dos estudos que compararam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo. Por isso, este Protocolo não preconiza o uso de belimumabe para o tratamento do LES.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verifica-se que a Autora já recebeu via CEAF os medicamentos hidroxicloroquina 400mg (comprimido), azatioprina 50mg (comprimido) e micofenolato de mofetila 500mng (comprimido).

Considerando o relato médico, no qual foi informado que a Autora já fez uso dos medicamentos hidroxicloroquina 400mg (comprimido), prednisona 20mg/dia (comprimido), azatioprina 50mg (comprimido) e micofenolato de mofetila 500mng (comprimido), e, apesar disso, evoluiu com nefrite lúpica e provável miocardite, **conclui-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas ambulatorialmente no SUS para o tratamento do caso em tela**.

Tendo em vista a informação médica de que a terapia proposta com ciclofosfamida diante do quadro de provável miocardite “foi previamente negada pela operadora de saúde” (Num. 162353385 - Pág. 1), cumpre acrescentar que o medicamento **belimumabe** foi recentemente incorporado ao rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para o tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão, conforme Resolução Normativa ANS nº 612, de 30 de julho de 2024.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02