



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0023/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº 0965164-39.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico**, sem resposta ao uso dos medicamentos metotrexato, prednisona, micofenolato e hidroxicloroquina, metilprednisolona, ciclofosfamida. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas.**

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 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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/mídias/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 N° 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/mídias/relatórios/2023/relatorio-de-recomendacao-no-810-belimumabe-intravenoso-para-o-tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistêmico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrão-e-que-apresentem-falha-terapêutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 15 jan. 2025



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 comparam 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 possui cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e micofenolato de mofetila 500mng (comprimido).

As informações prestadas em documentos médicos são insuficientes para determinar se as demais opções terapêuticas padronizadas no SUS, tais quais azatioprina e ciclofosfamida, já foram usadas e/ou estão contraindicadas para o caso em tela. Além disso, não há uma descrição pormenorizada do quadro clínico da Demandante.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162845281 - Págs. 7 e 8, item “*DO PEDIDO*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02