

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1196/2025.

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0927797-78.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4827/2024, datado de 21 de novembro de 2024 (*Num. 157681825 - Pág. 1-2*), no qual foi apresentado os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado **belimumabe**.

Em atenção ao despacho judicial (Num. 180594150 - Pág. 1), que solicitou parecer técnico complementar para atender à solicitação do Ministério Público (Num. 176013667 - Pág. 1) quanto ao item (b) do enunciado, seguem as análises complementares.

O medicamento Belimumabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹ para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico, a qual, na 117ª 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 imunossuppressores prévios.

Após análise técnica que considerou os critérios previstos no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990 – entre eles, as evidências científicas de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário – a CONITEC deliberou pela **não incorporação** do medicamento ao SUS.

Tais processos foram conduzidos conforme os prazos e procedimentos estabelecidos no artigo 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, com a devida abertura para participação social por meio de consulta pública. Assim, não se identifica mora, omissão ou ilegalidade no procedimento de avaliação conduzido pela CONITEC. Ao contrário, houve cumprimento integral das etapas previstas na legislação vigente, culminando com uma decisão técnica e administrativa fundamentada na análise criteriosa dos dados disponíveis na literatura científica e nas projeções orçamentárias para o SUS.

Dessa forma, conclui-se que a ausência do medicamento belimumabe na lista de medicamentos padronizados do SUS decorre de decisão negativa da CONITEC devidamente formalizada, não se tratando, portanto, de omissão administrativa, ausência de pedido de incorporação ou atraso injustificado na sua apreciação.

¹ BRASIL. 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 imunossuppressores 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-sistêmico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrão-e-que-apresentem-falha-terapêutica-a-dois-imunossuppressores>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02