



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1715/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0804808-40.2024.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e formulário da Defensoria Pública da União (Num. 112976879 - Pág. 1 a 3; Num. 112976880 - Pág. 1 e 2), emitidos em 08 e 27 de março de 2024, pelo médico , a Autora portadora de **lúpus eritematoso sistêmico e nefrite lúpica**. Atualmente encontra-se em terapia de manutenção com hidroxicloroquina e micofenolato de mofetila. Foi submetida por 6 meses à terapia de indução com ciclofosfamida, contudo ainda necessita fazer uso de prednisona, visto manter doença em atividade clínica e laboratorial. O Autor vem apresentando comportamento agressivo e corticodependente, apesar da terapia imunossupressora recomendada. Ressaltando que se trata de doença potencialmente grave, com várias complicações fatais, foi solicitado o medicamento **Belimumabe 400mg**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 –lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de órgãos e sistemas**, e prescrito, o medicamento:

- **Belimumabe 400mg** – administrar 6 frascos intravenoso nos dias zero, D2 e D4, depois manter aplicações a cada 4 semanas - 2 frascos. Manipulação de dose de acordo com o peso do paciente respantando a dose indicada em bula de 10mg/kg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1λ totalmente humano que se liga especificamente ao BLyS solúvel humano e inibe sua atividade biológica. Está indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores; e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe possui indicação** que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Belimumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf >. Acesso em: 16 mai. 2024

²Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 16 mai. 2024



3. 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)³ 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 imunossupressores prévios.**
4. 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.
5. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**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.
6. Cabe ressaltar ainda que o **PCDT**¹ 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.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e hidroxycloquina 400mg, com status em dispensação.
8. Cabe resgatar o relato médico, que a Autora “*...encontra-se em terapia de manutenção com hidroxycloquina e micofenolato de mofetila. Foi submetida por 6 meses à terapia de indução com ciclofosfamida, contudo ainda necessita fazer uso de prednisona, visto manter doença em atividade clínica e laboratorial.*”.
9. Diante ao exposto, os demais medicamentos **atualmente** disponíveis no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico **não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou alguns desses medicamentos e ainda apresenta atividade clínica e laboratorial do lúpus eritematoso sistêmico.**

É o parecer.

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-sistêmico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 16 mai. 2024

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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