



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1883/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0823856-64.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor (Num. 189159089 - Págs. 7 a 9), 36 anos, com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico** desde novembro de 2015, quando internou com quadro de poliartrite, associada a úlceras orais e serosite (derrame pleural e derrame pericárdio). Evoluiu em março de 2016 com atividade renal, realizou 6 pulsos de ciclofosfamida mensal. Devido a falta do micofenolato de mofetila na RioFarmes para manutenção do tratamento, o paciente teve reativação hematológica, renal e miocardite em março de 2017, evoluindo para insuficiência renal como consequência da atividade renal do Lúpus, reiniciou pulsoterapia com ciclofosfamida. Também apresenta insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzido grave com histórico de endocardite infecciosa prévia e necessidade de troca valvar. Em maio de 2022 evoluiu com Acidente Vascular Encefálico isquêmico de artéria cerebral média com déficit neurológico facio-braquial à esquerda. Em razão da atividade atual de nefrite lúpica refratária, está indicado o uso de **Belimumabe** como parte do esquema de indução e de manutenção do tratamento da doença, em conformidade com o II Consenso de nefrite lúpica da Sociedade Brasileira de Reumatologia e Resolução Normativa da ANS número 612 de 30/07/2024, na dose de 10mg/kg, com 6 frascos de 400mg + 3 frascos de 120mg no primeiro mês; e 2 frascos de 400mg + 1 frasco de 120mg a partir do segundo mês, de forma mensal.

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** que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme relato médico.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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: 14 maio 2025.

²ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 14 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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 implementação³.

Assim, o medicamento **belimumabe não integra** uma 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** desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, no CEAf, os medicamentos: **danazol 100mg** (cápsula), **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) e **micofenolato de mofetila 500mg** (comprimido). Para o tratamento do **LES** com a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos **micofenolato de mofetila 500mg** e **micofenolato de sódio 360mg** (protocolo estadual).

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.

Considerando o relato médico, no qual foi informado que o Autor já fez uso dos medicamentos como micofenolato de mofetila e pulsoterapia com ciclofosfamida, e, apesar disso, **não houve resposta, apresentando sequelas cutâneas, renais, neurológicas e cardíacas graves conclui-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o tratamento do caso em tela**.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁴.

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 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-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossuppressores>>. Acesso em: 14 maio 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **belimumabe 120mg** (Benlysta®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 632,07, e **belimumabe 400mg** (Benlysta®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 2.106,87, ambos na alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.