



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2222/2025.

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2025.

Processo nº 0827724-50.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 52 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** e **nefrite refratária** ao tratamento com micofenolato e ciclossfosfamida, com elevação da creatinina e piora da função renal e da proteinúria, indicando evolução para insuficiência renal crônica se não tratada. A requerente já fez uso de ciclofosfamida, prednisona, metilprednisona, metotrexato, azatioprina, micofenolato, tacrolimo, cloroquina e hidroxicloroquina, não obtendo resposta clínica e apresentou infecções fúngicas de repetição. Consta prescrição do medicamento **Belimumabe** (Benlysta®) aplicar 650mg, intravenoso (IV) de 2 em 2 semanas (totalizando 3 doses), após aplicar 650mg (IV) de 4 em 4 semanas em uso regular. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas** (Num. 193982195 - Pág. 5-6; Num. 193982197 - Pág. 4).

Informa-se que o medicamento **Belimumabe** possui indicação que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico.

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, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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) para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual 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^{2,3}.

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

¹Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 05 jun. 2025.

² Diário oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 37, de 28 de junho de 2023. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o 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.

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: 05 jun. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação³.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴ 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, Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Micofenolato de Mofetila 500mg, 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 o medicamento 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 PCDT⁴ 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), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Micofenolato de mofetila 500mg (comprimido) e Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 16 de maio de 2025.

Cabe resgatar o relato médico, que a Autora “... *já fez uso de ciclofosfamida, prednisona, metilprednisona, metotrexato, azatioprina, micofenolato, tacrolimo, cloroquina e hidroxicloroquina, não obtendo resposta clínica e apresentou infecções fúngicas de repetição*”.

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 apresenta contraindicação a outros**.

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁴BRASIL. 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: 05 jun. 2025.

⁵BRASIL 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: 05 jun. 2025.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Belimumabe** (Benlysta®) 120mg injetável frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 632,07; e **Belimumabe** (Benlysta®) 400mg injetável frasco-ampola ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.106,87, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado 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