



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2368/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 3007089-44.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 64 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10 M32) desde 2008, com acometimento hematológico, apresentando anemia hemolítica autoimune e plaquetopenia grave, além do quadro articular com artrite presente em grandes e pequenas articulações. Foi iniciado azatioprina, depois hidroxicloroquina, metotrexato oral e depois subcutâneo, foi então associado com micofenolato de mofetila. Exames laboratoriais evidenciam piora de quadro de anemia e elevação de reagentes de fase aguda, com evidência de lúpus eritematoso sistêmico em atividade. Sendo então, indicado o uso de **belimumabe 10mg/Kg (800mg)** em infusão nos dias D0, D15 e D30, no primeiro mês e sequencialmente a cada 28 dias (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 7).

O **Lúpus Eritematoso Sistêmico – LES** – é uma doença inflamatória crônica, de causa desconhecida e de característica autoimune, que acomete vários órgãos. Caracteriza-se pela presença de diversos autoanticorpos, evoluindo com manifestações clínicas polimórficas, períodos de exacerbação e remissão. Os objetivos do tratamento do LES são: controlar períodos agudos da doença, que podem levar o indivíduo a óbito; minimizar o risco de agravamento da doença durante períodos em que ela encontra-se estável; e controlar os sintomas que podem incapacitar o paciente para melhorar sua qualidade de vida. Indica-se o **belimumabe** como terapia adjuvante em pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença e que estejam utilizando tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores¹.

Informa-se que o medicamento **belimumabe possui indicação** que consta em bula², 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), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão 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**

¹BOTELHO, C. H. Et al. Belimumabe para Tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Biblioteca. Centro de Apoio Técnico-Científico. Instituto de Saúde. SP,2015. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ptc_belimumabe_final_comcapa.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

²ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios^{3,4}.

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 extração do 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 Terapêuticas⁵** 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).

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.

Contudo, de acordo com informações médicas, a Autora fez tratamento azatioprina, hidroxicloroquina, metotrexato oral e depois subcutâneo, foi então associado com micofenolato de mofetila, mantendo-se muito sintomática. (Evento 1, ANEXO3, Página 1 a 7).

Diante ao exposto, os demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento dos lúpus eritematoso sistêmico **não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou alguns desses medicamentos e apresenta refratária ao tratamento padrão de imunossupressão.**

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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18/19, item “IX - DOS PEDIDOS”, subitens “b/f”) referente ao provimento de “...bem como 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

³ 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.

⁴BRASIL. 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-sistematico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁵BRASIL. 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: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 3^a Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 99554

ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02