



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2465/2025.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0946705-23.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 44 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico**, com acometimento articular e seroso, consumo de complemento, anti-DNA em altos títulos FAN e Anti-SM positivos. No momento em uso de hidroxicloroquina, metotrexato e prednisona, mantendo atividade serosa. Apresenta queixa de olho seco e está em investigação para a síndrome de Sjogren secundária. No momento em otimização de terapia com metrotexato ainda em acompanhamento quanto a possível necessidade subsequente de uso de **Belimumabe**. (Num. 135443105 - Pág. 1). Em documento médico de setembro de 2023 consta o uso de azatioprina (Num. 85777708 - Pág. 2).

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 ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico.

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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº21, 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/mídias/protocolos/20221109_pc当地_ípus.pdf>. Acesso em: 24 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: 24 jun. 2025.

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/mídias/relatórios/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-terapêutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 24 jun. 2025.



sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores 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 extração 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 nenhuma 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: 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).

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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAf.

Contudo, de acordo com informações médicas, a Autora fez tratamento hidroxicloroquina, metotrexato e prednisona. No momento em otimização de terapia com metrotexato (Num. 135443105 - Pág. 1).

Frente ao exposto, não se pode afirmar que foram esgotadas todas opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o tratamento do caso em tela, neste sentido, sugere-se a médica assistente que avalie o PCDT do LES, sobre os demais medicamentos disponibilizados, a saber, ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg.

Caso médica assistente entenda pela indicação clínica de um desses medicamentos disponibilizados pelo SUS, caberá à Autora, solicitar o devido cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Desse modo, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, deverá efetuar cadastro junto ao CEAf, comparecendo ao **Riofarmes Rio de Janeiro**, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Belimumab** (Benlysta®) 120mg pó liofilizado para injetável – R\$632,07

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de 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 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

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: 24 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025.