



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2744/2025.**

Rio de Janeiro, 14 de Julho de 2025.

Processo nº 0880311-63.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **J. D. S. C. D.**

Trata-se de Autora, 19 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** (CID-10: M32.1), diagnosticado em 2020. Em tratamento inicial, fez uso de Micofenolato de mofetila (MMF), Hidroxicloroquina (HCQ). Entretanto, apresentou piora da função renal e hematúria dismórfica em 2023, tendo após biópsia renal, confirmação de nefrite lúpica classe IV. Iniciou pulsoterapia com Metilprednisolona e terapia de indução com Ciclofosfamida, com boa resposta. Teve como terapia de manutenção Micofenolato de mofetila em dose máxima e Hidroxicloroquina, associados a baixa dose de corticoide. Em refratariedade da doença, apresentou nova reativação renal (proteinúria spot urinário 0,4g/g) em fevereiro/2025, confirmando glomerulonefrite lúpica, sendo optado pulsoterapia com Metilprednisolona 250mg por 3 dias. (Num. 201653170 - Pág. 1 e Num. 201653180 - Pág. 1).

Constam nos laudos médicos, que a Autora além de apresentar acometimento cutâneo secundário ao **LES**, é acometida ainda por purpura trombocitopênica imunológica, alopecia, poliartralgia (punhos e joelhos), fotossensibilidade, exantema malar, anemia, alveolite com hemorragia alveolar, além de provas de atividade inflamatória e imunológicas alteradas com FAN 1:640. Atualmente, encontra-se em tratamento regular com imunossupressores, Hidroxicloroquina e Prednisona. Entretanto, já fez uso também no decorrer do tratamento de Metotrexato, Azatioprina, Num. 201653170 - Pág. 1). Há prescrição de **Belimumabe 630mg** (1 frasco de 400 mg e 2 frascos de 120mg), a ser infundido nos dias 0, 14 e 28 no primeiro mês (fase de indução), seguido de infusões mensais com a mesma dosagem, em caráter crônico e sem previsão de suspensão. (Num. 201653168 - Pág. 1).

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica autoimune, multissistêmica, caracterizada pela produção de diversos autoanticorpos direcionados especialmente contra antígenos nucleares, geração de complexos imunes circulantes e ativação do sistema complemento, alguns dos quais causam lesão celular ou tecidual imunologicamente mediada<sup>2</sup>.

Cabe informar que, o medicamento pleiteado **Belimumabe possui registro** na ANVISA e **indicação prevista em bula**<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **lúpus eritematoso sistêmico com nefrite lúpica ativa**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, **belimumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**

<sup>1</sup> Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 14 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por meio do Relatório de recomendação nº 344<sup>2</sup>. Entretanto, os membros da CONITEC, publicado através da PORTARIA SCTIE/MS Nº 19, DE 10 DE JULHO DE 2018<sup>3</sup>, recomendaram por unanimidade a não incorporação de belimumabe, para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão ao SUS, que apresentem falha terapêutica 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 extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação<sup>2</sup>.

Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>4</sup> 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, azatioprina 50mg, ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL), micofenolato de mofetila 500mg e 360mg.

Cabe ressaltar ainda que este PCDT<sup>4</sup> faz referência ao **belimumabe** mencionando que o mesmo 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 do medicamento pleiteado em questão 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 dos medicamentos hidroxicloroquina e micofenolato de mofetila, com status em dispensação até 30 de setembro de 2025.

De acordo com o relato do médico (Num. 201653170 - Pág. 1 e Num. 201653180 - Pág. 1), observa-se que os medicamentos padronizados para LES, preconizados no PCDT supra citado já são utilizados pela Autora: azatioprina, corticoterapia (metilprednisona e prednisona), ciclofosfamida, micofenolato de mofetila, hidroxicloroquina e metotrexato, porém doença evoluiu com refratariedade. Dessa forma, **entende-se que a Autora já esgotou as possibilidades terapêuticas disponíveis no SUS, ao tratamento padrão de imunossupressão.**

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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). De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se<sup>5</sup>:

<sup>2</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação no 344 de Julho/2018 - Belimumabe para Lupus eritematoso sistêmico; Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_belimumabe\\_lupuseritematososistemico.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistemico.pdf) > Acesso em: 14 jul 2025.

<sup>3</sup> BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria SCTIE/MS Nº 19, de 10 de Julho De 2018. Decisão de não incorporar o belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/publicacaodou\\_cp35e37\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/publicacaodou_cp35e37_2018.pdf) > Acesso em: 14 jul 2025

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 14 jul 2025.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNm> >



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Belimumabe 120 mg** (Benlysta®): Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa - apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 632,07, embalagem com 1 frasco-ampola com 120 mg de Belimumabe.
- **Belimumabe 400 mg** (Benlysta®): Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa - apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.106,87, embalagem com 1 frasco-ampola com 400mg de Belimumabe.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS - RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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