



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2749/2025.

Rio de Janeiro, 16 de Julho de 2025.

Processo nº **0807743-92.2025.8.19.0213**,
ajuizado por **T. M. D. S.**

Trata-se de Autora, 32 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** (CID-10: M32.1) com nefrite lúpica, diagnosticado em 2022. Fez uso de corticoides associados a hidrocloroquina e azatioprina, em dose máxima, mantendo corticodependência e reatividade de serosite. Considerando o histórico de múltiplas reativações da doença, refratariedade e corticodependência foi solicitado associação com o medicamento **Belimumabe 960mg** a ser infundido nos dias 0, 14 e 28 no primeiro mês (fase de indução), seguido de infusões mensais. (Num. 206670158 – Págs. 12 e 13).

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 mediada².

Cabe informar que, o medicamento pleiteado **Belimumabe possui registro** na ANVISA e **indicação prevista em bula**¹, 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** por meio do **Relatório de recomendação nº 344**². Entretanto, os membros da CONITEC, publicado através da **PORTRARIA SCTIE/MS Nº 19, DE 10 DE JULHO DE 2018**³, 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

¹ 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.

² 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/mídias/relatórios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistêmico.pdf> Acesso em: 14 jul 2025.

³ 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/mídias/relatórios/portaria/2018/publicacaodou_cp35e37_2018.pdf> Acesso em: 14 jul 2025



limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação².

Atualmente, 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: 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 PCDT⁴ 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 azatioprina, com status em dispensação até 31 de agosto 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: de corticoides associados a hidrocloroquina e azatioprina, em dose máxima, mantendo corticodependência e reatividade.

Dessa forma, **entende-se que a Autora não esgotou as possibilidades terapêuticas disponíveis no SUS**. Visto que, de acordo com o laudo médico acostado aos autos a Requerente não fez uso dos medicamentos 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) e micofenolato de mofetila, disponibilizados no SUS.

Neste caso recomenda-se, uma avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no tratamento da Autora em alternativa ao medicamento pleiteado.

Dante do exposto, caso seja **avaliado e autorizado** pelo médico assistente, a Autora deverá ser encaminhada ao CEAF, onde já está cadastrada, para acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a saber, ciclosporina, metotrexato 2,5mg, micofenolato de mofetila.

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-se⁵:

- **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.

⁴ 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/mídias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 14 jul 2025.

⁵ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul 2025.



- **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 Vara Cível da Comarca de Mesquita 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