



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2975/2025**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 3009752-63.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **J. B. M.**

Trata-se de Autora, 21 anos, portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento cutâneo e articular. Do ponto de vista laboratorial, apresentava, à época, leucopenia, níveis diminuídos de C3 e C4, bem como positividade para os autoanticorpos anti-DNA, anti-Sm, anti-RNP, anti-Ro e anti-LA, sem evidências de acometimento renal significativo. A requerente já foi submetida a múltiplas terapias, incluindo azatioprina, hidroxicloroquina, metotrexato, prednisona, dexametasona e metilprednisolona, sem obtenção de resposta clínica satisfatória. Apresentou, ainda, reações adversas importantes ao micofenolato de mofetila e à ciclosporina. Após o uso de belimumabe (Benlysta®) permaneceu com doença ativa. Em virtude disso foi solicitado troca por **anifrolumabe 300mg** (Saphnelo®) endovenoso (EV), de 4 em 4 semanas (Evento 1, ATESTMED11, Páginas 1-2; Evento 1, RECEIT12, Página 1; Evento 1, FORM14, Páginas 3-4).

Isto posto, informa-se que o medicamento **anifrolumabe 300mg** (Saphnelo®) possui indicação prevista em bula<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico** moderado a grave, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o **anifrolumabe 300mg** (Saphnelo®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **anifrolumabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**.

Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>3</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). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual).

<sup>1</sup> Bula do medicamento anifrolumabe (Saphnelo®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Saphnelo>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>2</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Avaliação de tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>3</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\\_pcpt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcpt_lupus.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2025.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para retirada dos medicamentos do PDCT.

Segundo relato médico (Evento 1, ATTESTMED11, Páginas 1-2), a Autora “fez uso de azatioprina, hidroxicloroquina, metotrexato, prednisona, dexametasona e metilprednisolona, sem obtenção de resposta clínica satisfatória. Apresentou, ainda, reações adversas importantes ao micofenolato de mofetila e à ciclosporina”.

Diante ao exposto, os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico não configuraram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou alguns desses medicamentos e apresenta contraindicação a outros.

O medicamento **anifrolumabe 150mg/mL** (Saphnelo<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)<sup>4</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **anifrolumabe 150mg/mL** (Saphnelo<sup>®</sup>), solução para diluição para infusão de 300 mg/2 mL (150 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,0 mL da solução possui preço máximo de venda ao governo R\$ 3.587,30, para o ICMS 0%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À 13<sup>a</sup> Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>4</sup>BRASIL 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: 31 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 jul. 2025.