



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3535/2025

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 2025.

Processo nº 0826601-28.2025.8.19.0002,
ajuizado por **G. C. N. M.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **belimumabe** (Benlysta®) (Num. 215430558 - Pág. 1).

A Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** grave com síndrome press e **nefrite lúpica grave**, tendo feito hemodiálise por 9 meses, com resposta parcial à terapia com hidroxicloroquina, micofenolato e pulsoterapia com ciclofosfamida. Foi recomendado o uso de **belimumabe** (Benlysta®), conforme esquema prescrito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas** (Num. 215430559 - Págs. 4 e 5).

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 válido 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**

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/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf >. Acesso em: 8 set. 2025.

²ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 8 set. 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 imunossuppressores 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-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossuppressores>>. Acesso em: 8 set. 2025.



SUS do **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.

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 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) e **micofenolato de mofetila 500mg** (comprimido). 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), verifica-se que a Autora **não possui** cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados pelo PCDT.

Frente ao exposto e considerando o relato médico, no qual foi informado que a Autora já fez uso dos medicamentos hidroxicloroquina, micofenolato e ciclofosfamida, mantendo recidivas de nefrite lúpica múltiplas. Conforme PCDT os medicamentos utilizados para LES com acometimento renal são ciclofosfamida, azatioprina e micofenolato de mofetila, entretanto, **não há menção, se o medicamento azatioprina disponibilizado no CEAF foi empregada no plano terapêutico da Autora.**

Dessa forma, caso o medicamento azatioprina ainda não tenha sido incluído no plano terapêutico da Autora, e a médica assistente considere indicado e viável o seu uso, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF (ANEXO I).

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)**⁴.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁴ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 8 set. 2025.



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, para o ICMS 0%, tem-se⁵:

- **Belimumabe** (Benlysta®) 200mg solução injetável 4 seringas preenchidas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4.213,75; e **Belimumabe** (Benlysta®) 400mg injetável frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.106,87.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 8 set. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí - Farmácia Básica.

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro, telefone (21) 2645-1802.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.