



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4283/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0913746-62.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 26 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32.1) e esclerodermia localizada, diagnosticado em 2013, com acometimento até 2018 apenas cutâneo articular. Apresentou manifestação gastrointestinal, por enteropatia perdedora de proteínas desde fevereiro de 2019, na época de puerpério e nefrite classe V por interferência em abril de 2019. Em 2019 fez redução de corticoterapia, sem uso de terapia imunossupressora poupadora no período. Evoluiu com reativação de enteropatia e piora da proteinúria, nesta ocasião fez uso de metilprednisolona com ciclofosfamida e azatioprina como terapia de manutenção. No entanto, a nefrite foi refratária a ciclofosfamida, azatioprina e rituximabe, mesmo em uso de micofenolato de mofetila. Possui contraindicação a ciclosporina por episódio de trombose de veia renal. Consta solicitação do **belimumabe 400mg e belimumabe 120mg - 10mg/kg IV**, na dose de **470mg** por infusão, com 3 infusões no primeiro mês e **470mg IV** (2 frascos) a cada 28 dias.

Isto posto, informa-se que o medicamento **belimumabe** possui indicação prevista em bula<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico** com doença em atividade, conforme documento médico (Num. 140374265 - Pág. 5-6).

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o **belimumabe** 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 **belimumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> 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 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 implementação<sup>3</sup>.

<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: 17 out. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. 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/midias/relatorios/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-padrão-e-que-apresentem-falha-terapêutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 17 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A título de informação, **em outro momento**, tal medicamento já foi apreciado pela CONITEC, a qual, em reunião ordinária, realizada no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação** no SUS do belimumabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico<sup>3</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). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual).

Cabe ressaltar ainda que este PCDT<sup>3</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 de belimumabe 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 micofenolato de mofetila 500mg, azatioprina 50mg e hidroxicloroquina 400mg, tendo realizado a retirada dos fármacos azatioprina e hidroxicloroquina em 26 de agosto de 2024.

De acordo com o relato do médico assistente (Num. 140374265 - Pág. 5), a autora foi submetida a diversos tratamentos, incluindo metilprednisolona, ciclofosfamida, azatioprina, hidroxicloroquina, micofenolato de mofetila e rituximabe. No entanto, apresentou refratariedade a todas essas terapias. Além disso, a ciclosporina, um dos medicamentos disponíveis pelo SUS, foi contraindicada devido a um episódio de trombose de veia renal. Diante disso, **as opções terapêuticas atualmente ofertadas pelo SUS, já utilizadas ou contraindicadas, não são aplicáveis ao caso da autora**.

Caso a Autora venha a fazer uso do medicamento **belimumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente, periodicamente, a fim de verificar a efetividade do tratamento.

O medicamento **belimumabe** **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>3</sup> BRASIL. 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 344, Julho/2018 – Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_belimumabe\\_lupuseritematososistêmico.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistêmico.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCITE/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: 17 out. 2024.