



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**¹, 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)² 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 implementação³.

¹ 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.

² 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-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrão-e-que-apresentem-falha-terapêutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 17 out. 2024.



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**³.

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). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos **micofenolato de mofetila 500mg** e **micofenolato de sódio 360mg** (protocolo estadual).

Cabe ressaltar ainda que este PCDT³ 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 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 15^a 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

³ 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/mídias/relatórios/2018/relatório_belimumabe_lupuseritematososistêmico.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.

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_pc当地_lupus.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.