



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4309/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0908901-84.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 29 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32.1) em 2017. em contexto de manifestações cutâneas, articulares e serosas, tendo iniciado o tratamento com hidroxicroloquina e metotrexato. Diante do relato médico, a Autora demonstrou refratariedade a esse tratamento, havendo troca para azatioprina e micofenolato (dose máxima de 3g/dia), mantendo parâmetros inflamatórios persistentemente elevados, necessitando introduzir prednisona em doses altas (20mg/dia). Evoluiu com síndrome de pulmão encolhido. Assim, diante do quadro refratário, foi indicado o uso de **belimumabe 200mg/mL** – diluir 5 ampolas (1000mg) em 250mL de soro fisiológico 0.9% - quinzenalmente nas primeiras 3 semanas e, após, infusão mensal (Num. 138375495 - Págs. 5 e 6).

Isto posto, informa-se que o medicamento **belimumabe possui indicação prevista em bula¹** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico** com doença em atividade, conforme documento médico (Num. 140374265 - Pág. 5-6).

O **belimumabe não foi incorporado no SUS** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o uso desse medicamento no 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.

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.

Dessa forma, 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.

Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³** desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os medicamentos:

¹ ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 18 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 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: 18 out. 2024.

³ 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_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 18 out. 2024.



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 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 CEAFF para recebimento dos medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e hidroxicloroquina 400mg.

De acordo com o relato do médico assistente, a Autora foi submetida a diversos tratamentos, incluindo com os medicamentos padronizados no SUS, a saber metotrexato, micofenolato de mofetila, hidroxicloroquina, prednisona e azatioprina. No entanto, apresentou refratariedade a todas essas terapias. Além disso, cita que a ciclosporina não está indicada para a serosite e síndrome do pulmão encolhido (Num. 138375495 - Pág. 14). Diante disso, **as opções terapêuticas atualmente ofertadas pelo SUS, já utilizadas ou contraindicadas, não são aplicáveis ao caso em tela**.

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).

Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 07 e 08, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*f*”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e de outras tecnologias de saúde pode implicar agravos à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02