



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4320/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0888358-60.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 47 anos, com diagnóstico de **Lupus eritematoso sistêmico (CID10:M32.1)** desde 2016, apresentou quadro de poliartrite, eritema malar, linfopenia, FAN 1/640 nuclear pontilhado final, anti-RO, perda ponderal, astenia e adinamia. Já utilizou Hidroxicloroquina, Metotrexato e Azatioprina sem resultado satisfatório, presença de efeitos colaterais e intolerância, evoluindo com piora da linfopenia. Assim, foi iniciado tratamento com Micofenolato de mofetila quando também apresentou novos efeitos colaterais e intolerância, sem melhora do seu quadro. No momento, mesmo em uso de Micofenolato e Hidroxicloroquina apresenta paniculite com muita dor em membros inferiores, sendo necessário intervenção com corticoterapia, o que acarreta em mais efeitos indesejados associados. Desta maneira, foi prescrito: **Belimumabe 400mg e 120mg** – Aplicar 2 frascos de 400mg e 1 frasco de 120mg no D0, D14 e D28, em seguida, a cada 04 semanas (Num. 130067482 – Págs. 4 e 5/13 a 15).

Cumprе informar que o medicamento **Belimumabe possui indicação**, que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o **Belimumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento por nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Belimumabe possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **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 implementação².

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

¹Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 17 out. .2024.

²BRASIL. 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. 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-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 17 out. .2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Hidroxyclorequina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Micofenolato de mofetila 500mg (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). 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), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Hidroxyclorequina 400mg e Azatioprina 50mg.

Cabe resgatar o relato médico, que a Autora já utilizou os medicamentos disponibilizados no SUS tendo apresentado falha terapêutica, bem como efeitos colaterais e intolerância. Desta maneira, **entende-se que os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico não configuram alternativas para o caso em tela**.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130067481 – Pág. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco 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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

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