



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4392/2025

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2025.

Processo nº 0939826-29.2025.8.19.0001,
ajuizado por N. M. S. S.

Trata-se de Autora, 38 anos (DN: 19/09/1987), portadora de **lúpus eritematoso sistêmico**. Apresenta quadro compatível com a doença, com os seguintes achados clínico-laboratoriais: lesões discoïdes, úlceras orais, leucopenia, linfopenia, FAN positivo e anticorpo anti-SM positivo. Já utilizou previamente Micofenolato de Mofetila, Azatioprina, Metotrexato, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Metilprednisolona e **Belimumabe** (administrado em 2016), com excelente resposta clínica e controle satisfatório da doença até o final de 2024. A partir de então, houve recidiva do quadro, com piora significativa a partir de junho de 2025, levando ao reinício de Micofenolato de Mofetila.

Atualmente faz uso de Hidroxicloroquina, Micofenolato de Mofetila e Prednisona. Apesar do tratamento imunossupressor em curso, mantém atividade da doença (Sledai > 12). Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Belimumabe** – dose 10mg/kg intravenoso. Esquema: infusões nos dias zero, 14, 28 (1º mês) e, posteriormente, a cada 4 semanas. Peso atual 40kg. Dose atual de acordo com o peso: 400mg a cada aplicação. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas** (Num. 222103893 - Pág. 8 a 19).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Belimumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Belimumabe possui registro** ativo na Agencia 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**.

¹Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 27 out. 2025.

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 – 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-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 27 out. 2025.



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**³ 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). Para o tratamento do **LES** com a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT³ 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 de Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 13 de outubro de 2025.

Cabe ainda resgatar o relato médico (Num. 222103893 - Pág. 8 a 19), que a Autora “.... portadora de **lúpus eritematoso sistêmico**. Já utilizou previamente **Micofenolato de Mofetila, Azatioprina, Metotrexato, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Metilprednisolona e Belimumabe** (administrado em 2016), com excelente resposta clínica e controle satisfatório da doença até o final de 2024. Atualmente faz uso de **Hidroxicloroquina, Micofenolato de Mofetila e Prednisona**. Apesar do tratamento imunossupressor em curso, mantém atividade da doença (**Sledai > 12**)”.

Portanto, entende-se que os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico** não configuraram uma opção terapêutica no presente momento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, 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/mídias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 27 out. 2025.

⁴BRASIL. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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 a Tabela de Preços CMED, **Belimumabe 400mg** (Benlysta®) pó liofilizado injetável com 1 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.106,87, para a alíquota ICMS 0%⁶.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Num. 222103893 - Pág. 8 a 19), está prescrito a Autora, em uso contínuo, o medicamento **Belimumabe** – dose 10mg/kg intravenoso. Esquema: infusões nos dias zero, 14, 28 (1º mês) e, posteriormente, a cada 4 semanas. Peso atual 40kg. Dose atual de acordo com o peso: 400mg a cada aplicação.

- Assim, no 1º mês, seria utilizado: $3 \times 2.106,87 = 6.320,61$. Após, do 2º ao 12º mês, seria utilizado: $11 \times 2.106,87 = 23.175,57$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 29.496,18, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**⁶.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 222103892 - Pág. 14, item “VII - DO PEDIDO” subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 27 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 out. 2025.