



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4627/2024.

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0863635-60.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32.1) desde 2007, sempre com necessidade de uso de corticoide em altas doses, além de refratariedade a azatioprina e metotrexato em doses ótimas. Atualmente com prednisona 5mg, mantendo poliartralgia e plaquetopenia 50.000, já com efeitos danosos pelo uso crônico de corticoide (facie cushingoide, hirsutismo, obesidade centrípeta, osteopenia e redução da acuidade visual). Consta indicado o uso de **belimumabe** na dose de 480mg a cada 28 dias (uso contínuo).

Informa-se que o medicamento **belimumabe** possui indicação que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Belimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão 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 implementação⁵.

5. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ 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

¹ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 7 nov. 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 – 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: 7 nov. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 ainda conforme a 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 PCDT¹ 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 do medicamento hidroxicloroquina 400mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 21 de outubro de 2024.

De acordo com informações médicas, a Autora apresentou refratariedade aos medicamentos azatioprina e metotrexato; tem contraindicação de ciclosporina; e não apresenta o quadro de nefrite para justificar o uso de micofenolato (Num. 144174333 - Pág. 20).

Contudo, o laudo médico foi omissivo acerca da resposta da Autora quanto ao medicamento atualmente fornecido para o tratamento de sua condição clínica – hidroxicloroquina. Dessa forma, embora o medicamento pleiteado tenha aplicação no tratamento do caso em tela, requer-se que a médica assistente preste esclarecimentos referentes à resposta ao medicamento hidroxicloroquina.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 144174332 - Págs. 21 e 22, item “IX”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro 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