



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5169/2024.**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0937891-85.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 46 anos de idade, portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** de acometimento cutâneo, articular e renal, com paniculite em face, associado à proteinúria refratária a imunossupressão e poliartralgia/poliartrite mesmo em uso de micofenolato de mofetila 3g/dia e hidroxyclorequina, assim como uso crônico de corticoide. Já fez uso de metotrexato e azatioprina, com os quais apresentou intolerância gastrointestinal com náuseas e vômitos, sendo necessária a suspensão desses. Consta indicado o uso de **anifrolumabe 150mg/mL** – administrar 300mg, via subcutâneo, a cada 28 dias, em associação com micofenolato de mofetila (Num. 150013929 - Pág. 5).

O medicamento **anifrolumabe 150mg/mL** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo indicado para o tratamento de pacientes adultos com **lúpus eritematoso sistêmico (LES) moderado a grave**, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão<sup>1</sup>.

Tal medicamento **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.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>2</sup> dessa doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: hidroxyclorequina 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 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.

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 hidroxyclorequina 400mg (comprimido) e micofenolato de mofetil 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 5 de dezembro de 2024.

De acordo com informações médicas, a Autora apresentou refratariedade ao micofenolato de mofetila e hidroxyclorequina, além de efeitos adversos que exigiram a suspensão de azatioprina e metotrexato (Num. 150013929 - Pág. 5).

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento anifrolumabe (Saphnelo®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180296> >. Acesso em: 10 dez. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. 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/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf) >. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, fica comprovado que a Autora fez uso dos medicamentos preconizados no PCDT do Ministério da Saúde, porém sem apresentar resposta terapêutica desejada.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública à (Num. 150013928 - Págs. 15 e 16, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) 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 da...*”, 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 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