



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5346/2024.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº **0950343-30.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

De acordo com documentos médicos (Num. 155003827 - Pág. 5 a 7), a Autora, 22 anos, portadora de **lúpus eritematoso sistêmico**, com sintomas de insuficiência renal por nefrite proliferativa vasculite palmar, pleuropericardite e poliartrite. Foi tratada com pulsoterapia de metilprednisolona e ciclofosfamida, com resposta parcial. Atualmente, em uso de micofenolato e hidroxicloroquina, porém mantendo a proteinúria. Tem indicação para associação de **Belimumabe 440mg** para controle da atividade da nefrite lúpica.

O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, **nefrite**, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹.

O **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1λ totalmente humano que se liga especificamente ao BLYS solúvel humano e inibe sua atividade biológica. Está indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINs ou outros imunossuppressores; e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

Informa-se que o medicamento **Belimumabe possui indicação** que consta em bula⁴, 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 em 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

¹BRASIL. 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 >. Acesso em: 18 dez. 2024.

²Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tecnologias no SUS (CONITEC)³ 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 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 implementação⁵.

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 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 **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizados no SUS para tratamento **Lúpus Eritematoso Sistêmico**.

Cabe resgatar o relato médico, que a Autora “*Foi tratada com pulsoterapia de metilprednisolona e ciclofosfamida, com resposta parcial. Atualmente, em uso de micofenolato e hidroxicloroquina, porém mantendo a proteinúria*”. Contudo, **não foi mencionado se os demais medicamentos azatioprina, hidroxicloroquina e metotrexato disponibilizados pelo SUS para o tratamento do lúpus já foram empregados no plano terapêutico da Autora**.

Desse modo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados ainda não utilizados pela Autora.

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar **cadastro** no CEAF comparecendo à Rio Farnes Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando as seguintes documentações:
 - ✓ **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

³BRASIL. 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 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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