



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5456/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0956228-25.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 36 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32.1) diagnosticado em julho de 2021, caracterizado por acometimento cutâneo, articular, hematológico (anemia e linfopenia) e renal, com proteinúria, piora da creatinina e hipertensão arterial sistêmica. Fez uso de azatioprina 100 mg/dia, porém evoluiu com refratariedade, sendo suspensa dia 27/07/2021 para iniciar terapia de indução. Realizada biópsia renal com padrão compatível com **nefrite lúpica** classe IV. Realizou pulsoterapia com corticoterapia (dose equivalente a 250 mg/dia de metilprednisolona) nos dias 19/07, 17/07 e 18/07/21 e ciclofosfamida no esquema EuroTrial entre 09/21-12/21, mantendo terapia de manutenção com micofenolato de mofetila (MMF) e evoluiu com remissão clínica. Apresentou nova reativação renal (proteinúria 11g) e nefrítica (Cr 0,7 → 1,4) em março/23, sendo optado por indução com CYC esquema NIH com última dose em 16/02/23 e iniciado terapia de manutenção com MMF 2g/dia, o qual vem em uso desde 09/23.

No momento, após mais de 1 ano de indução com ciclofosfamida e em uso de micofenolato 2g/dia por intolerância gastrointestinal a doses maiores, apresenta função renal preservada, redução de proteinúria em spot 1,47 > 1,55 > 0,78, mas mantendo proteinúria de 24h de 1g. Mantém também consumo de C3 com anti-DNA positivo, além de linfopenia <500.

Dessa forma, considerando-se gravidade, atividade renal residual, proteinúria e a refratariedade ao tratamento com ciclofosfamida e micofenolato de sódio, a paciente tem indicação de iniciar **belimumabe 700 mg** IV a cada 2 semanas por 3 doses, seguido de dose de manutenção de 700 mg a cada 4 semanas, em associação com micofenolato de mofetila 2g/dia e hidroxicloroquina 400 mg/dia para controle da doença de base e evitar novos "flares" e perda permanente de função renal (Num. 157492368 - Pág. 5,6,10-12).

Isto posto, informa-se que o medicamento **belimumabe possui indicação prevista em bula¹**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico** com doença em atividade e **nefrite lúpica ativa**, conforme documentos médicos (Num. 140374265 - Pág. 5-6).

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o **belimumabe 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.

O **belimumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual, na

¹ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

² BRASIL. 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 – Belimumab 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-belimumab-intravenoso-para-o->>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 implementação³.

A título de informação, **em outro momento**, tal medicamento já foi apreciado pela CONITEC, a qual, em reunião ordinária, realizada no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do belimumabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico³.

Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴ 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, azatioprina 50mg, ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual).

Cabe ressaltar ainda que este PCDT⁴ faz referência ao **belimumabe** mencionando que o mesmo 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 micofenolato de mofetila 500mg, hidroxicloroquina 400mg, tendo realizado a retirada do micofenolato de mofetila 500mg em 03 de dezembro de 2024.

De acordo com o relato do médico assistente (Num. 157492368 - Pág. 5,6,10-12), a autora foi submetida a diversos tratamentos, azatioprina, corticoterapia (metilprednisona), ciclofosfamida, micofenolato de mofetila, hidroxicloroquina, porém evoluiu com refratariedade. Diante ao exposto, os demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou alguns desses medicamentos e apresenta refratária ao tratamento padrão de imunossupressão.

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.

tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistêmico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapêutica-a-dois-imunossupressores>. Acesso em: 26 dez. 2024.

³ BRASIL. 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 344, Julho/2018 – Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistemico.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pc当地_lupus.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **belimumab** possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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