



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5701/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0962830-32.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** (**CID-10: M32.0**), não devidamente controlado com os medicamentos hidroxicloroquina 400mg/dia, prednisona 20mg/dia e metotrexato 20mg/semana; azatioprina (descontinuada por reação alérgica); belimumabe 10mg/kg (usou por 11 aplicações), mantendo doença ativa de difícil controle, necessitando de consecutivas internações devido ao quadro de articulação generalizada, febre e afta orais recorrentes, além de apresentar níveis altos e persistentes de autoanticorpos (risco de glomerulonefrite aguda). Consta indicado o início do medicamento **anifrolumabe 150mg/mL** (**solução injetável**) no esquema terapêutico da Requerente (Num. 160486806 - Págs. 5 e 7).

O pleito **anifrolumabe 150mg/mL – solução injetável** (Saphnelo®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento de pacientes adultos com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** moderado a grave, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão¹.

Entretanto, 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.

Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o uso do medicamento **anifrolumabe** para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**².

A agência de avaliação de tecnologias em saúde canadense, CADTH, recomendou o uso do **anifrolumabe** em pacientes adultos com LES moderado a grave (definido como pontuação SLEDAI-2K de pelo menos 6) e que não conseguem controlar sua doença enquanto usam dose de corticoide oral de pelo menos 10 mg/dia de prednisona ou seu equivalente em adição à terapia padrão, com as seguintes restrições³:

- A duração máxima do período inicial para o reembolso é por 12 meses, uma vez que os efeitos do tratamento com esse medicamento foram avaliados em 52 semanas no estudo TULIP-2.
- O tratamento poderá ser renovado se todos os seguintes critérios forem atendidos: redução da dose de corticoide oral para $\leq 7,5$ mg/dia de prednisona ou seu equivalente; e redução da atividade da doença medida pelo escore SLEDAI-2K (5 pontos ou menos) e BILAG.
- Redução no preço.

¹ ANVISA. Bula do medicamento anifrolumabe 150mg/mL – solução injetável (Saphnelo®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180296>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ CADTH. Reimbursement Recommendation. Anifrolumab (Saphnelo). Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2023/SR0717%20Saphnelo%20-%20CADTH%20Final%20Rec_JH_BF.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴ correspondente, por meio da Portaria Conjunta nº21, de 01 de novembro de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: metotrexato 2,5mg e 25mg/mL; ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; azatioprina 50mg; hidroxicloroquina 400mg; micofenolato de mofetila 500mg. Para o tratamento do **LES** a SES/RJ disponibiliza ainda o medicamento micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

Em pesquisa efetuada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte autora, para o recebimento dos medicamentos fornecidos para o manejo do LES.

Diante do exposto e considerando o relato médico de que a Autora já fez uso de hidroxicloroquina, prednisona, metotrexato, azatioprina e belimumabe, apresentando refratariedade. Assim, entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 160486805 - Págs. 13 e 14, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *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 3º Juizado Especial Fazendário 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: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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/mídias/protocolos/20221109_pc当地_lupus.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.