



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5799/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805206-62.2024.8.19.0083,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento cutâneo, articular, hematológico. Já tendo realizado tratamento com hidroxicloroquina, azatioprina, metotrexato e prednisona, mantendo atividade da doença. Consta indicado o uso de **belimumabe** nas doses de **120mg** e **400mg** (Num. 163309504 - Pág. 1).

O **Lúpus Eritematoso Sistêmico** – LES – é uma doença inflamatória crônica, de causa desconhecida e de característica autoimune, que acomete vários órgãos. Caracterizase pela presença de diversos autoanticorpos, evoluindo com manifestações clínicas polimórficas, períodos de exacerbação e remissão. Os objetivos do tratamento do LES são: controlar períodos agudos da doença, que podem levar o indivíduo a óbito; minimizar o risco de agravamento da doença durante períodos em que ela encontra-se estável; e controlar os sintomas que podem incapacitar o paciente para melhorar sua qualidade de vida. Indica-se o **belimumabe** como terapia adjuvante em pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença e que estejam utilizando tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores¹.

Informa-se que o medicamento **belimumabe possui indicação** que consta em bula², 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)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 imunossupressores prévios**.

¹BOTELHO, C. H. Et al. Belimumabe para Tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Biblioteca. Centro de Apoio Técnico-Científico. Instituto de Saúde. SP,2015. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ptc_belimumabe_final_comcapa.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²ANVISA. Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

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 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: 30 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 extração 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 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), com período de vigência até março de 2025.

Contudo, de acordo com informações médicas, a Autora fez tratamento com hidroxicloroquina, azatioprina, metotrexato e prednisona, mantendo atividade da doença (Num. 163309504 - Pág. 1).

Ressalta-se que o laudo médico não foi abordado se a Autora fez uso dos demais medicamentos padronizados e disponibilizado no SUS para o tratamento de sua condição. 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 aos demais medicamento preconizados no PCDT **Lúpus Eritematoso Sistêmico**.

Caso seja autorizado a substituição do medicamento pleiteado pelo disponibilizados nos SUS, a forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri, do Estado 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro.

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.

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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.