



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0599/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0070161-61.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital quanto ao medicamento **Belimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 24 e 26) e o formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde (fs. 27 a 32), emitidos e preenchido em 21 de março de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 34 anos de idade, e diagnóstico de **Síndrome de Sjögren (SS)** e **Lúpus Eritematoso sistêmico (LES)** com acometimento oftalmológico (Break up time - BUT - menor que 5 segundos + ceratopatia punctata inferior em olho esquerdo – OE), poliartralgia inflamatória, lesões cutâneas (vasculite urticariforme), linfopenia, alopecia, úlceras orais de repetição, antiRo positivo em altos títulos, antiLa positivo em altos títulos, Fator reumatoide (FR) em altos títulos, padrão nuclear pontilhado fino e fator antinuclear (FAN) positivo.

3. Fez uso dos medicamentos Prednisona e Hidroxicloroquina, sem controle da doença. Iniciou o medicamento Azatioprina, porém mantendo poliartrite e evoluindo com leucopenia, quando otimizada a dose. Trocado pelo medicamento Metrotexato em outubro de 2020, evoluindo com retorno da vasculite cutânea, sendo necessário trocar pelo fármaco Micofenolato de Mofetila, com o qual apresentou grave intolerância gastrointestinal, sendo contraindicado seu uso. Não foi realizado uso de Ciclosporina, tendo em vista consenso de que não indica seu uso como terapia imunossupressora para pacientes com **LES**, além de existirem poucas evidências recentes que comprovem boa eficácia para a patologia. Mantendo a atividade da doença, com (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI) de 16 pontos.

4. Frente ao exposto, deve fazer uso de **Belimumabe**, 04 ampolas de 400mg e 02 ampolas de 120mg no primeiro mês; e sequencialmente, 01 ampola de 400mg e 02 ampolas de 120mg a cada 28 dias, pelo período mínimo de 12 meses. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas; M35 - Outras afecções sistêmicas do tecido conjuntivo e M35.0 – Síndrome seca (Sjögren).**

II- ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos 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, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins



(nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas, pneumonite¹.

2. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune, com distribuição mundial. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de **xeroftalmia** (“olhos secos”) e **xerostomia** (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária)².

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Inibe a sobrevida das células B, inclusive as autorreativas, e reduz a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina. Está indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** ativo, que apresentem 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, AINEs ou outros imunossupressores e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe** (120 e 400mg), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula³, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (fls. 26 a 32).

2. O **Belimumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, que decidiu pela **não incorporação do medicamento ao SUS**⁴. Assim, tal medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

² FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁴ Portaria n 19, de 10 de julho de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PublicacaoDOU_CP35e37_2018.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.



3. A Conitec concluiu que há evidência fraca (em virtude da perda da eficácia em 76 semanas e segurança de longo prazo) para sugerir a incorporação do **Belimumabe** como terapia adjunta no tratamento de pacientes com LES com mais de 18 anos que não responderam a terapia padrão conforme previsto no PCDT de LES, excetuando-se os pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central. Contudo, sugeriu-se que a CONITEC reavaliasse sua decisão de não incorporação do **Belimumabe** como terapia adjunta no tratamento de pacientes com LES com mais de 18 anos que não responderam a terapia padrão⁵.
4. Considerando que a avaliação da comissão foi realizada em 2017, em atualização, este Núcleo realizou busca na literatura científica.
5. Em 2021 foi publicada uma revisão sistemática que avaliou os benefícios do Belimumabe para o LES. Os estudos incluídos, de boa qualidade, relataram que o medicamento provavelmente esteve associado a um benefício de eficácia clinicamente significativo em comparação com o placebo, em participantes com LES até a 52ª semana⁶.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013¹. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no PCDT citado, e da Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg (comprimido); Micofenolato de Mofetila 500mg comprimido) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Azatioprina 50mg (comprimido).
8. Ademais, conforme relato médico (fl. 26), a Autora fez uso dos medicamentos Prednisona e Hidroxicloroquina, porém “*sem controle da doença*”; iniciou o medicamento Azatioprina, “*mantendo poliartrite e evoluindo com leucopenia quando otimizada a dose*”. Trocado pelo medicamento Metotrexato, evoluindo com “*retorno da vasculite cutânea*”, sendo necessário trocar pelo fármaco Micofenolato de Mofetila, com o qual apresentou “*intolerância gastrointestinal grave, sendo contraindicado seu uso*”. Não foi realizado uso de Ciclosporina, tendo em vista consenso que não indica seu uso como terapia imunossupressora para pacientes com **LES**, além de existirem poucas evidências recentes que comprovem boa eficácia para a patologia. Nesse sentido, cabe evidenciar que complicações

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 344, de julho de 2018. Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistêmico_344_2017.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁶ Singh JA, Shah NP, Mudano AS. Belimumab para lúpus eritematoso sistêmico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. Nº: CD010668. DOI: 10.1002 / 14651858.CD010668.pub2. Acessado em 13 de abril de 2021.



bastrintestinais com uso do Micofenolato de Mofetia é uma evento adverso comum ou muito comum⁷.

9. Frente ao exposto, **verifica-se que a Autora já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), porém sem sucesso ou com contraindicação (grave) de uso.**

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 17, item “VII”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ Bula do Micofenolato de Mofetila por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>>. Acesso em: 04 abr. 2022.