



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0630/2022

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2022.

Processo nº 0079929-11.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Belimumabe 920mg** (02 frascos de 400mg e 01 de 120mg).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (fls. 19 e 20), emitidos em 02 de fevereiro de 2022 pelo médico , bem como formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde, preenchido em 30 de março de 2022 pela médica , também do HUPE.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 37 anos de idade, e diagnóstico de **Lúpus Eritematoso sistêmico (LES)** desde 2017. Há comprometimento articular (poliartralgia), seroso e renal (nefrite lupica classe V). No momento, em uso dos medicamentos Micofenolato de Mofetila 3 gramas; Hidroxicloroquina 400mg/ dia e Prednisona 15mg/dia. Não pode fazer uso dos medicamentos Ciclosporina, Azatioprina e Metotrexato. A despeito do uso de altas doses de corticoide e do Micofenolato, vem apresentando atividade articular persistente. As dores têm incapacitado a Autora do poder de trabalhar, sendo demitida do trabalho que exercia recentemente. Deve fazer uso de **Belimumabe (Belysta®)** – 920 mg (02 frascos de 400mg e 01 de 120mg), nas semanas 0, 2 e 4; e, posteriormente, 920mg (02 frascos de 400 e 01 de 120mg) a cada 04 semanas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

### 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, pneumonite<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Belimumabe (Benlysta®)** é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Inibe a sobrevivência das células B, inclusive as autorreativas, e reduz a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina. Está indicado como terapia adjuvante em

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2022.



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, AINEs ou outros imunossuppressores e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão<sup>2</sup>.

### 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 em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Destaca-se que o **Belimumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), a qual decidiu pela **não incorporação do medicamento ao SUS**<sup>3</sup>. Assim, o **Belimumabe** (400 e 120mg) **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.
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 padrão<sup>4</sup>. Ressalta-se que até o momento não foi realizada nova avaliação.
4. 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 2013<sup>1</sup>. 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); Hidroxiclороquina 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).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus e conforme relato médico (fls. 19 e 29), verificou-se que a Demandante **já está**

<sup>2</sup> Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PublicacaoDOU_CP35e37_2018.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistêmico_344_2017.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg comprimido e Micofenolato de Mofetila 500mg comprimido. Ademais, conforme relato médico (fl. 26), a Requerente **não pode fazer uso dos outros fármacos ofertados pelo SUS para LES**, Ciclosporina, Azatioprina e Metotrexato, contudo, **não foram informados os motivos**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 15 e 16, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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