



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0798/2022**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 0067345-09.2022.8.19.0001,  
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 400mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram utilizados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 18 e 19) emitidos, respectivamente, em 12 de janeiro de 2022 e 12 de fevereiro de 2022 pelo médico . Em resumo, trata-se de Autora, 22 anos, com quadro compatível com **Lúpus Eritematoso Sistêmico** (anti-DNA positivo e complemento reduzido), diagnosticado em 2018, apresentando poliartrite inflamatória, alopecia e linfopenia. Em 2020, apresentou anemia hemolítica autoimune, necessitando de altas doses de corticoterapia para controle da atividade hematológica. No momento, encontra-se em uso de Azatioprina em dose otimizada (desde 2020) e Hidroxicloroquina 400mg. No entanto apresenta corticodependência, não sendo possível a redução de corticoide por piora da anemia e artrite nas mãos. Apesar do tratamento vigente, a Requerente mantém atividade articular e hematológica. Por esses motivos, para tentar controlar a doença, foi indicado tratamento com **Belimumabe 400mg** da seguinte forma: infundir 6 frascos no primeiro mês nos dias 0, 14 e 28. Em seguida, 600mg a cada 28 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos 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, **artrite**, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, **hemocitopenias imunológicas**, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, **alterações hematológicas**, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Belimumabe** é um inibidor de resposta indicados como terapia adjuvante em 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistêmico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf)>. Acesso em: 29 de abril de 2022.

que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais ou outros imunossupressores. É indicado em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão. A eficácia deste medicamento não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe 400mg** está indicado<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Belimumabe 400mg** 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. 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. A Comissão 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>3</sup>.
5. Considerando que a avaliação da Conitec foi realizada em 2017, em atualização, este Núcleo realizou busca na literatura científica.
6. 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 semana. Mais dados são necessários para a eficácia de longo prazo do Belimumabe<sup>4</sup>.
7. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**<sup>1</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de

<sup>2</sup> Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 29 de abril de 2022.

<sup>3</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: 29 de abril de 2022.

<sup>4</sup> 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. Acesso em: 29 de abril de 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg .

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Hidroxicloroquina 400mg.

9. Conforme o PCDT do LES<sup>1</sup>, o tratamento de escolha da referida doença **com alterações hematológicas como anemia hemolítica autoimune** (*caso da Autora*) tem sido glicocorticoides (GC) em doses que dependem da gravidade da apresentação. O período de tratamento é variado, em média 4-6 semanas, com posterior redução, dependendo da resposta. Nos casos graves, pode ser usada pulsoterapia com metilprednisolona. Nos casos refratários ao GC ou mesmo corticodependentes, podem-se usar imunossuppressores, como Azatioprina (AZA) e Ciclosporina (CYC).

10. De acordo com relato médico (fl. 19), a “Autora se encontra em uso de Azatioprina em dose otimizada (desde 2020) e Hidroxicloroquina 400mg. No entanto apresenta corticodependência, não sendo possível a redução de corticoide por piora da anemia e artrite nas mãos. A despeito do tratamento vigente, a Requerente mantém atividade articular e hematológica”.

11. Considerando o exposto, apesar da Autora já ter feito uso prévio de azatioprina, hidroxicloroquina e corticodependente, mantendo atividade hematológica. No entanto, não foi mencionado uso prévio e/ou contraindicação da Ciclosporina, assim não se pode afirmar que todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS no referido protocolo foram esgotadas.

12. Caso a Autora venha a fazer uso do Belimumabe, recomenda-se que seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

13. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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.**

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

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