



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0041/2023

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 0813574-62.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 120mg** (Benlysta®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes (Num. 40272862 Páginas 1-4 e 6), emitidos em 07 de dezembro de 2022 por , em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

2. Segundo tais documentos, a Autora possui diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2020, com comprometimento articular, hematológico, de serosas e cutâneo graves. Ao longo do primeiro semestre de 2022, ela apresentou pancitopenia, agravamento das lesões cutâneas, pleurite e miopericardite com melhora parcial com pulsoterapia com metilprednisolona; além de tuberculose cutânea tratada com esquema RIPE, com boa resposta. Já realizou tratamento com os medicamentos padronizados no SUS, porém suspensos por eventos adversos: Metotrexato e Azatioprina (leucopenia grave); Ciclosporina (pancreatite aguda grave) e Mícofenolato de Mofetila (intolerância gastrointestinal com vômitos e desidratação). Está indicado o uso do medicamento **Belimumabe 120mg**, no seguinte esquema posológico:

- 1º mês – infundir 500mg (uso endovenoso) nos dias 01, 14 e 28;
- 2º mês em diante – infundir 500mg (uso endovenoso) 1 vez ao mês;

3. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgão 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

QUADRO CLINICO

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)¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2023.



DO PLEITO

1. **Belimumabe** é um inibidor de resposta imune indicado 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 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 central².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe 200mg/mL** está indicado³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Belimumabe 120mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O **Belimumabe** foi avaliado em 2017 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. No entanto, verifica-se que o mesmo medicamento está, no momento, em análise pela comissão supramencionada para o tratamento adjuvante de pacientes com 18 anos ou mais, com LES e que apresentem alto grau de atividade da doença apesar da terapia padrão, com falha terapêutica a dois imunossupressores prévios (caso da Autora)³.

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 semana. Mais dados são necessários para a eficácia de longo prazo do **Belimumabe**⁴.

6. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**¹ 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 e 25mg/mL; Hidroxicloroquina 400mg; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; Azatioprina 50mg. Para o tratamento do **LES** com, a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁴ Singh JA, Shah NP, Mudano AS. Belimumab para lúpus eritematoso sistêmico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. N°: CD010668. DOI: 10.1002 / 14651858.CD010668.pub2. Acesso em: 17 jan. 2023.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora solicitou cadastro e aguarda avaliação para a retirada dos medicamentos Micofenolato de sódio 360mg e Hidroxicloroquina 400mg. Entretanto, a médica assistente relata que a Autora já fez uso de Azatioprina, Metotrexato, Micofenolato de Mofetila ou Ciclosporina (suspensos por efeitos adversos).
8. Diante do relato médico de efeitos adversos significativos ao uso dos medicamentos padronizados Ciclosporina, Metotrexato, Azatioprina e Micofenolato de Mofetila, exigindo a sua suspensão, **informa-se que o tratamento medicamentoso fornecido pelo SUS foi esgotado no caso da Autora.**
9. 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.
10. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40272857 Página 8, item “XII”, subitens “d” e “f”) 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2