



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0497/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0868206-59.2022.8.19.0001,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 38806438 – Pág. 5-7) emitidos em 06 de dezembro de 2022 pela médica nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2009 com acometimento cutâneo, articular, serosa, hematológico (linfopenia e anemia hemolítica autoimune – AHAI) e renal. Apresentou diversos períodos de atividade de doença, sendo o mais grave em 2020 com necessidade de internação hospitalar e hemodiálise. Já realizou tratamento com micofenolato de mofetila, azatioprina, ciclofosfamida, no entanto, apresentou refratariedade. Foi iniciado o uso de rituximabe com manutenção da ciclosporina, e no decorrer dos anos foi necessário pulsoterapia de metilprednisolona. Foi informado que no momento está internada com atividade hematológica e renal, em uso de micofenolato 2g/dia; hidroxicloroquina 400mg 4 vezes por semana; e prednisona 20mg por dia. Em exames laboratoriais recentes houve piora da anemia, elevação de LDH e reticulocitose e piora da creatinina. Além disso, apresenta complemento consumido e anti DNA positivos sinalizando atividade da doença de base. Diante do exposto e considerando o risco de progressão da doença para rim terminal, os riscos implicados no uso crônico de corticoide e a refratariedade a diversas drogas (hidroxicloroquina, azatioprina, ciclosporina, micofenolato de mofetila, ciclofosfamida e rituximabe) faz-se necessário novo esquema terapêutico com o uso do medicamento **Belimumabe** na dose de 10mg/kg/dose. Sendo prescrito à Autora:

- **Belimumabe 400mg** – três infusões de 400mg a cada duas semanas no primeiro mês (D0 – D14 – D28) seguida de infusões mensais para uso contínuo, sem previsão de suspensão.

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.
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.

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.

DO PLEITO

1. **Belimumabe** é um imunossupressor 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 400mg** está indicado² 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 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

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: 20 mar. 2023.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁴ 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: 20 mar. 2023.



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).

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 possui cadastro para a dispensação dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Micofenolato de mofetila 500mg.

8. Diante do relato médico de efeitos adversos significativos ao uso dos medicamentos padronizados hidroxicloroquina, azatioprina, ciclosporina, micofenolato de mofetila, ciclofosfamida e rituximabe, exigindo a sua suspensão, **informa-se que o tratamento fornecido pelo SUS foi esgotado no caso da Autora.**

9. Caso a Autora venha a fazer uso do **Belimumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de verificar 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. 38806436 – pág. 19-20 – Pág. 20) item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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