



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0961/2023

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0067345-09.2022.8.19.0001
Najuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao do tratamento com **Belimumabe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 0798/2022, emitido em 29 de abril de 2022 (fls. 33 a 36), o qual esclarecido o aspecto relativos às legislações vigentes, e ao quadro clínico que acomete a Autora -**Lupus Eritematoso Sistêmico(LES)**.
2. No parecer técnico supracitado, foi solicitado por este núcleo, melhor esclarecimento do tratamento da Autora, no que tange a não utilização do medicamento Ciclosporina, que é uma opção terapêutica disponibilizado pelo SUS, para **Lupus Eritematoso Sistêmico (LES)**.
3. Posteriormente, foi anexado aos autos processuais, novo documento médico em impresso do Hospital Pedro Ernesto (fl. 115), emitidos em 30 de novembro de 2022, pela médica . Trata-se de Autora, 23 anos de idade, portadora de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Foi informado que além dos demais medicamentos padronizado pelo SUS para **LES**, o medicamento Ciclosporina, não é a melhor alternativa para a Autora, visto que, o referido medicamento apresenta risco intrínscos de hipertensão, lesão renal e hipercoagulabilidade, que são naturalmente mais altos em pacientes portadores de Lupus Eritematoso Sistêmico. Sendo prescrito o medicamento **Belimumabe 640mg – 1 frasco de 400mg + 2 frascos de 120mg no D0,D14 E D28 e aos manutenção a cada 4 smenasn para uso contínuo por tempo indeterminado**, por apresentar melhor eficácia e melhor perfil dos efeitos adversos.
4. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **M32.1 – Lúpus Eritematoso dissemina (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/ NATJUS Nº 0798/2022 (fls. 33-34) de 29 de abril de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO



1. Conforme o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/ NATJUS Nº 0798/2022 (fls. 33-34) de 29 de abril de 2022.

DO PLEITO

1. Conforme o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/ NATJUS Nº 0798/2022 (fls. 33-34) de 29 de abril de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **belimumabe** está indicado² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **belimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro 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 após consulta pública 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 Autora¹.

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**².

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** 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 azatioprina 50mg, hidroxicloroquina 400mg, estando com status em dispensação.

¹ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

² 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: 16 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a refratariedade à azatioprina, metotrexato, ciclofosfamida, rituximabe e micofenolato (Num. 52746741 - Pág. 3), entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas 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. 52746739 - Pág. 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.

3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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