



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4827/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0927797-78.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo como o documento médico (Num: 146085250 pag.4/5 e 10 a 13), o Autor com diagnóstico de **Lúpus eritematoso sistêmico** (CID10: M31.1), fez terapia com ciclofosfamida, encontra-se em uso de hidroxiclороquina e micofenolato de mofetila 2g, porém evoluiu com reativação renal. Em agosto foi submetido a pulsoterapia com metilprednisona e prednisona, porém vem mantendo sinais de atividade renal, configurando nefrite lúpica refratária. O metotrexato, azatioprina e ciclosporina não são usados nessa forma de nefrite. Sendo prescrito: **belimumabe** 03 frascos por mês.

Informa-se que o medicamento **belimumabe** possui indicação que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **lúpus eritematoso sistêmico**.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **belimumabe** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Belimumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual, na 117ª reunião ordinária, realizada no dia 28 de março de 2023, recomendou a não incorporação no SUS do belimumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios.

A comissão considerou as limitações e as incertezas das evidências, particularmente no que se refere à proposição do preço pelo demandante, ao parâmetro de falha terapêutica e ao pressuposto de fracionamento das doses. Foi destacada a extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação².

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Hidroxiclороquina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Micofenolato de mofetila 500mg (comprimido), Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL

¹Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENLYSTA>>. Acesso em: 21 nov. 2024

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 810, março 2023 – Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/relatorio-de-recomendacao-no-810-belimumabe-intravenoso-para-o-tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>>. Acesso em: 21 nov. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(solução injetável – ampola de 2mL). Para o tratamento do **LES** com a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Belimumabe** mencionando que o referido medicamento foi avaliado e não incorporado no âmbito do SUS. A análise conduzida apontou **baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.** Por isso, este Protocolo não preconiza o uso de belimumabe para o tratamento do LES.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Micofenolato de mofetila 500mg.

Cabe resgatar o relato médico, que o Autor fez uso de ciclofosfamida, micofenolato de mofetila, pulsoterapia com metilprednisona e prednisona sem bom prognóstico.

As manifestações renais do LES envolve tratamento com glicocorticoide (metilprednisona e prednisona) e outros imunossupressores (ciclofosfamida e o micofenolato de mofetila), conforme o PCDT do Lupus eritematoso sistêmico³.

Diante ao exposto, os demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou alguns desses medicamentos e apresenta contraindicação a outros.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº21, de 01 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf Acesso em 21 nov. 2024.