



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0423/2022

Rio de Janeiro, 15 de março de 2022.

Processo nº 0013356-88.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 18 e 22 emitidos em 23 de dezembro de 2021 pelo médico nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2016 com história de glomerulonefrite classe II, além de acometimento cutâneo, articular e hematológico, associado ao quadro apresenta **síndrome de antifosfolípido**. Foi informado que já realizou tratamento com metilprednisolona, em seguida manteve terapia com prednisona, hidroxicloroquina e azatioprina, porém apresentou leucopenia persistente no ajuste de dose da azatioprina e em determinados momentos apresentou reativação dos quadros cutâneos e articular, com lesões musculares em membros, tronco, artrite nas mãos. Diante do quadro foi iniciado o uso do micofenolato de mofetila porém manteve leucopenia com reativação da doença. Acrescenta-se que a Autora apresenta o desejo de engravidar, sendo assim, devido a impossibilidade de usar azatioprina, micofenolato, metotrexate e ciclosporina optou-se pelo uso do medicamento **Belimumabe 400mg** – aplicação mensal de 800mg (2 frascos 400mg);

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.

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)¹.
2. A Trombofilia é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela **síndrome antifosfolípideo (SAF)**, e hereditária (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia,

¹ 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_Sistematico.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.

ecâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar².

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 central³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe 400mg está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Belimumabe 4000mg 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 padrão⁴.
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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestão de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. –Itália Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁴ 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>. Acesso em: 14 mar. 2022.



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 Belimumabe⁵.

7. De acordo com o documento médico (fl. 22), a Autora já fez uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, preconizados pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o tratamento do LES, a saber: Azatioprina, Hidroxicloroquina, Prednisona, e Micofenolato de Mofetila, porém não obteve controle da doença. Acrescenta-se que a Autora apresenta o desejo de engravidar, portanto os medicamentos padronizados metotrexate, ciclosporina estão contraindicados.

8. **Considerando o exposto, informa-se que os medicamentos padronizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas ao tratamento 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 advocatícia (fls. 11 e 12, item “Dos Pedidos”, 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 1º Juizado Especial Fazendário 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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. Acessado em 14 mar. 2022.