



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0721/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0805602-07.2023.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 52746741 - Págs. 4 e 5) e o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 52746741 - Pág. 1 a 3) emitidos em 22 de março de 2023 e 29 de março de 2023 pelo médico . Em síntese, a Autora, 24 anos, possui o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2018, apresentando poiliartralgia, sintomas constitucionais, lesões cutâneas, serosite e nefrite proliferativa por interferência. Foi iniciado tratamento com azatioprina e corticoide, apresentando remissão completa em relação a atividade, mas mantendo serosite. Por isso, foi submetida a tratamento com metotrexato, ciclofosfamida e rituximabe, mantendo a refratariedade em relação a atividade serosa. Em 2021 evoluiu com disfunção valvar mitral, com necessidade de troca valvar realizada em 10/05/2022. Também realizada pericardiectomia parcial. Ainda mantém a atividade serosa, piora do spot com proteinúria nefrótica e leucocitária. Por tratar de quadro grave e refratário, é recomendado o uso de **belimumabe** - infundir IV 620mg a cada 28 dias. 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. 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.

DO PLEITO

1. **Belimumabe** é um inibidor de resposta indicados 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

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: 12 abr. 2023.



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** 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 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 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 imunossuppressores prévios, caso da Autora³.

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; hidroxiclороquina 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, hidroxiclороquina 400mg e micofenolato de sódio 360mg, estando os dois últimos com status em dispensação.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a refratariedade à azatioprina, metotrexato, ciclofosfamida, rituximabe e micofenolato (Num. 52746741 - Pág.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 abr. 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: 12 abr. 2023.



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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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