



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1128/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0837665-09.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** 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. 56253833 – Pág. 1; Num. 56253834 – Pág. 1) emitido em 26 de abril de 2023 pela médica Em síntese, a Autora, 41 anos, possui o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2014, com acometimento cutâneo, articular, serosa e renal (Bx 2015 - Classe V). Diversos períodos de atividade de doença, o mais grave em 2020, com necessidade de internação hospitalar e hemodiálise. Recebeu tratamento com rituximabe em fevereiro de 2020 e em abril de 2021 devido à refratariedade ao tratamento até então instituído. Em história farmacológica prévia:

- 2014: Hidroxicloroquina + prednisona + azatioprina;
- 2015: Pulsoterapia com metilprednisolona + ciclofosfamida (esquema eurotrial), seguido de ciclosporina por reativação renal, resposta completa;
- 2019: Pulsoterapia com metilprednisolona + ciclofosfamida (esquema eurotrial e cruces) - novo flare renal, dessa vez com resposta parcial;
- 2020: Ciclosporina + rituximabe, atividade de doença renal (resposta apenas parcial ao esquema prévia) e serosa com boa resposta;
- 2021: Pulsoterapia com metilprednisolona + rituximabe por novo flare renal - novamente, resposta apenas parcial.

2. Atualmente, em uso de micofenolato 3g/dia + hidroxicloroquina 400mg 3x/semana + prednisona 5mg/dia, mantendo proteinúria na faixa subnefrótica (último spot em 04/11 (2.5g), creatinina flutuando (0.9 a 1.3mg/dL) e dor pleurítica. Realizada nova biópsia renal em fevereiro de 2022, porém amostra foi insatisfatória.

3. A Autora apresenta falha terapêutica a diversos esquemas prévios que mantém atividade de doença (renal e serosa) e corticodependência. Tendo em vista o risco de progressão de doença para rim terminal e os riscos implicados no uso crônico de corticoide (tais como: piora do controle pressórico, diabetes, osteoporose, catarata), faz-se necessário, com urgência, instituição de novo esquema terapêutico.



4. Tendo em vista as recomendações internacionais de nefrite lúpica foi prescrito o medicamento **Belimumabe** 740mg – 01 frasco de 400mg e 3 frascos de 120mg a cada infusão. Realizar infusões em D0, D14, D28 e depois mensal de 28 em 28 dias. 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. 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 inibidor de resposta imune 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** **está indicado**² 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 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 Autora)**³.

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: 05 jun. 2023.

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



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 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, verificou-se que a Autora possui cadastro para a dispensação dos medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e Hidroxicloroquina 400mg.
8. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a refratariedade à rituximabe, azatioprina prednisona, metilprednisolona, ciclofosfamida, ciclosporina, e em uso de micofenolato + hidroxicloroquina + prednisona, mantendo proteinúria na faixa subnefrótica, 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.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴ Singh JA, Shah NP, Mudano AS. Belimumab para lúpus eritematoso sistêmico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. N°: CD010668. DOI: 10.1002 / 14651858.CD010668.pub2. Acesso em: 05 jun. 2023.