



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0945/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0007553-13.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados às fls. 25 e 26, emitidos em 01 de dezembro de 2021, por , em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Ademais, encontram-se acostados às fls. 32 a 52, resultados de exames. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico e Síndrome Antifosfolípide**, com quadro clínico de anemia hemolítica e trombocitopenia imune, fadiga, febre, pleurite e artrite em pequenas articulações das mãos, incapacitante. A Autora apresentou reações adversas graves, contraindicando todas as terapias disponíveis (aplasia medular com Metotrexato e Azatioprina, intolerância ao Micofenolato e hipertensão grave com Ciclosporina). A Requerente apresenta franca atividade de doença, sendo necessário tratamento para seu controle, visando evitar complicações graves, como: insuficiência renal, anemia hemolítica, acidente vascular cerebral e óbito. Foi informado, ainda, sobre a ocorrência de acidente vascular encefálico prévio, com sequela motora (dificuldade de deambular). O médico assistente prescreve o seguinte medicamento para o controle de atividade da doença: **Belimumabe 200mg** – aplicar 01 seringa de 200mg por tempo indeterminado.

2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgão 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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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.

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_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



2. No início dos anos 80, pacientes com diagnóstico de **lúpus** que apresentavam trombozes, abortamentos de repetição e AVCs foram estudados e, assim, identificou-se um grupo de anticorpos dirigidos contra fosfolípidos (aPL), que estava relacionado a estes acontecimentos. O estudo desses pacientes deu origem à **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípido (SAF)**. Atualmente, a SAF é clinicamente definida por trombozes recorrentes, arteriais ou venosas, perdas fetais de repetição e; laboratorialmente pela presença de anticorpos antifosfolípidos (aPL), a saber: anticardiolipina (aCL), anti-beta2 glicoproteína1 (B2GP1) e o Lúpus Anticoagulante (LAC)².

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 200mg/mL** está indicado³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Belimumabe 200mg/mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu 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

² LEVY, Roger. Síndrome Antifosfolípide. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2011. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-antifosfolipide/>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



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 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. 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 com, a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

8. 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 retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg, Hidroxicloroquina 400mg e Ciclosporina 50mg, tendo efetuada a última retirada de medicamento em 28 de fevereiro de 2021.

9. Conforme o PCDT do LES¹, o tratamento de escolha da referida doença **com alterações hematológicas como anemia hemolítica autoimune** (*caso da Autora*) tem sido glicocorticoides (GC) em doses que dependem da gravidade da apresentação. O período de tratamento é variado, em média 4-6 semanas, com posterior redução, dependendo da resposta. Nos casos graves, pode ser usada pulsoterapia com metilprednisolona. Nos casos refratários ao GC ou mesmo corticodependentes, podem-se usar imunossupressores, como Azatioprina (AZA) e Ciclosporina CYC.

10. Considerando as informações fornecidas pelo HÓRUS e SIGME; e o relato médico (fl. 25), a Autora fez uso prévio dos medicamentos Azatioprina 50mg, Hidroxicloroquina 400mg, Ciclosporina 50mg e Micofenolato, tendo apresentado reações adversas graves (aplasia medular com Metotrexato e Azatioprina, intolerância ao Micofenolato e hipertensão grave com Ciclosporina), sendo estes fármacos contraindicados no tratamento da Requerente.

11. **Considerando o exposto, informa-se que os medicamentos padronizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.**

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: 11 de maio de 2022.

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. Acesso em: 11 de maio de 2022.



12. 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.

13. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 a 17, item “IV”, subitem “b”) 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 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

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