



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1825/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0213286-87.2022.8.19.0001,
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**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (fls. 28 e 29), emitidos em 13 de julho de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso sistêmico (LES)**. Há poliartrite, lesões cutâneas, aftas orais e neurolúpus com epilepsia. Fator ou anticorpo antinuclear (FAN) maior que 80 e Critérios classificatórios de Artrite Reumatoide (ACR) de 13. Em investigação de Síndrome de anticorpo fosfolípido (SAF), devido à trombose arterial de membro superior esquerdo (MSE). Apesar do uso dos medicamentos Metotrexato, Hidroxicloroquina e Prednisona, apresenta atividade articular e inflamatória no momento. Devido à refratariedade à dose máxima de Metotrexato e a dependência de corticoide, necessita fazer uso do medicamento **Belimumabe 10mg/kg (870mg)** por via intravenosa (IV) no momento “zero”; 10mg/kg 14 dias após a primeira dose; e 10mg/Kg 28 dias pós a primeira dose. Posteriormente, seguir com infusões mensais de 10mg/Kg. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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. 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 inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos 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, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas, pneumonite¹.

DO PLEITO

1. O **Belimumabe (Benlysta®)** é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Inibe a sobrevivência das células B, inclusive as autorreativas, e reduz a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina. Está indicado como terapia adjuvante em

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.



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, AINEs ou outros imunossuppressores e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas concentrações de 120 e 400mg, **possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autor - **lúpus eritematoso sistêmico** (LES).
2. Destaca-se que o **Belimumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, a qual decidiu pela **não incorporação do medicamento ao SUS**³. Assim, o **Belimumabe** (400 e 120mg) **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. A Conitec 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.
4. Considerando que a avaliação da comissão foi realizada em 2017, em atualização, este Núcleo realizou busca na literatura científica.
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 semana⁵.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013¹. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³ Portaria n 19, de 10 de julho de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PublicacaoDOU_CP35e37_2018.pdf>. Acesso em: 06 abr. 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: 16 ago. 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.



perfaçam os critérios de inclusão descritos no PCDT citado, e da Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg (comprimido); Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável). Ademais, conforme relato médico (fl. 28), A autora apresenta “*refratariedade*” à dose máxima de Metotrexato”.

8. Nesse sentido, tendo em vista que o Autor está em uso dos medicamentos preconizados no PCDT do LES para as suas manifestações da doença, cutânea e articular (fl. 28), a saber: Hidroxicloroquina 400mg e Metotrexato 2,5mg, **porém sem resposta**, conforme relatos médicos, **os fármacos ofertados pelo SUS para LES não se aplicam ao seu caso, no momento.**

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 15 e 16, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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