



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0528/2018

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2018.

Processo nº 5008339-58.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio do Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 400 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1 Anexo 2 pag. 5 a 9), emitidos em 13 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 37 anos, apresenta **lúpus eritematoso sistêmico**. Refere que a Autora é acompanhada desde 2014 no serviço de Reumatologia do Hospital Federal da Lagoa e tem apresentado refratariedade ou efeitos colaterais com várias terapias disponíveis pela Secretaria Estadual de Saúde. O uso de Hidroxicloroquina 400mg/dia foi contraindicado pela presença de toxicidade macular. A tentativa de controle da doença com Metotrexato não foi bem sucedida por apresentar intolerância gastrointestinal importante. O uso de Micofenolato de Mofetila 500mg também teve que ser interrompido pela presença de infecções urinárias de repetição com necessidade de internação hospitalar e recorrentes apesar da profilaxia com uso de antibiotico contínuo. Está em uso atualmente de Azatioprina 125mg/dia, porém apresenta-se com leucopenia, linfopenia e neutropenia e, desse modo, tal medicamento foi suspenso pela baixa da imunidade com conseqüente risco de infecções graves ameaçadoras à vida. Por conta destas intercorrências tem recorrido ao uso contínuo de Prednisona 10mg/dia, porém não é aceitável o seu uso isolado (para o controle do lupus eritematoso sistêmico) tanto pelos efeitos colaterais em longo prazo, quanto pelo risco de reativação da doença. Diante disso, o medicamento **Belimumabe 400mg** uso intra-venoso é o fármaco necessário para controlar o **Lúpus Eritematoso Sistêmico** sem que haja efeitos deletérios. Esquema terapêutico prescrito:

- **Dose de ataque:** 1,5 ampolas de 400mg nas semanas 0, 2, 4 de tratamento;
- **Dose de manutenção:** 1,5 ampola de 400mg 28/28 dias. Uso contínuo e por tempo indeterminado.

Acrescenta que, laboratorialmente, a Autora apresenta FAN 1/1280 nuclear homogêneo, anti-DNA 1/160 e consumo de C3, o que a torna candidata ideal para obter controle da doença com o medicamento **Belimumabe**.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

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 suprimento da doença. A LES afeta indivíduos de todas as raças, sendo 9 a 10 vezes mais frequentes em mulheres durante a idade reprodutiva¹. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada a atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal (que ocorrem em cerca de 50% dos pacientes) e do sistema nervoso central (SNC), a maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos pacientes¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 100 de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-lupus-eritematoso-sistêmico-retificado-2013.pdf>>. Acesso em: 29 de jun 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Inibe a sobrevida das células B, inclusive as autorreativas, e reduz a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina. Está indicado como terapia adjuvante em pacientes adultos com 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 (AINEs) ou outros imunossuppressores².

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe 400 mg está indicado** para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, conforme relatado em documento médico. No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do CEAF **disponibiliza** os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg (cápsulas), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 50mg/2mL (solução injetável) e Micofenolato de Mofetila 500mg.

3. Convém informar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC avaliou o uso de **Belimumabe** no tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**. Em seu relatório de recomendação, apesar de considerar que os resultados dos estudos clínicos com **Belimumabe** foram de grande importância, pois a manutenção da atividade de doença determina necessidade contínua de corticoide e acúmulo de danos irreversíveis ao longo do tempo, o que tem correlação direta com diminuição de sobrevida, a CONITEC posicionou-se **desfavorável** à incorporação no SUS deste medicamento³.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas da Azatioprina 50mg em 02 de abril de 2018, no Polo Riofarms.

5. Diante do exposto, e considerando que a Autora **já realizou o tratamento com grande parte dos medicamentos recomendados pelo Protocolo Ministerial** e ainda apresenta efeitos adversos e contraindicações aos demais fármacos, conforme relata a médica assistente “...O uso de Hidroxicloroquina 400mg/dia foi contraindicado (...) pela

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=18694042016&pIdAnexo=3558455>. Acesso em 29 jun 2018.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Belimumabe para Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistêmico_2017_CP.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


*presença de toxicidade macular. A tentativa de controle da doença com Metotrexato não foi bem sucedida por apresentar intolerância gastrointestinal importante..." (Evento 1 Anexo 2 pag. 5 a 9), este Núcleo informa que, neste acaso, o medicamento pleiteado **Belimumabe** configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico da Autora.*

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O. LIMA
Médica
CRM- RJ 37210-7


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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