



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0782/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5016149-84.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe** (Benlysta®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo, emitido em 2018.
2. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento1\_LAUDO9\_pág.1), emitido em 09 de janeiro de 2018 por [REDACTED], a Autora é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** com história de plaquetopenia, fotossensibilidade, alopecia e poliartrite deformante. Já fez uso de antiinflamatórios não esteroidais, corticosteroide, Hidroxicloroquina, Metrotexato (suspenso por intolerância gástrica e intensificação da alopecia), Azatioprina (suspensa por pancreatite). Mantendo sinais de atividade da doença, principalmente sob o ponto de vista articular. Foi indicado tratamento com **Belimumabe** (Benlysta®). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **M32.0 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] induzido por drogas.**

### 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 pela 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 pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas



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

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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### **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 reprodutiva<sup>1</sup>. 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 pacientes<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. O **Belimumabe** 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 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

<sup>1</sup> 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistemico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou outros imunossupressores<sup>2</sup>.

## II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe** está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, conforme relatado em documento médico (Evento1\_Laudo9\_pág. 1). 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 e do 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 respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 50mg/2mL (solução injetável).
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg, tendo efetuado a última retirada em 20 de outubro de 2016, no Polo Riofarms.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS), que deliberou recentemente por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com **lúpus eritematoso sistêmico**, tendo em vista 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<sup>3</sup>**.
5. Desta forma, convém salientar que no documento médico analisado para elaboração deste Parecer Técnico (Evento1\_Laudo9\_pág.1) não foi relatado pelo médico assistente se a Autora fez uso prévio dos medicamentos padronizados Ciclosporina e Danazol. Desta forma, sugere-se que o médico assistente emita novo documento médico, com descrição do quadro clínico atual da Autora, e esclareça se a mesma já fez uso dos

<sup>2</sup> Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18694042016&pldAnexo=3558455](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18694042016&pldAnexo=3558455)>. Acesso em: 13 set. 2018.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistêmico_344_2017.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2018.



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

medicamentos mencionados, apresentando justificativa em caso de impossibilidade de utilização.

6. Por fim, considerando que no documento médico acostado ao Processo (Evento1\_Laudo9\_pág.1) foi descrito apenas que o medicamento **Belimumabe** estava indicado para tratamento da Autora, sem especificação da posologia recomendada, convém salientar a importância da especificação da posologia a ser empregada para cada tratamento.

7. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1\_INIC1, págs.9 e 10), item "Dos requerimentos e dos pedidos", subitem 2, referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "...juntamente com outros fármacos ou procedimentos clínicos que se façam necessários...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise 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.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio do Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO 2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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