



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2020

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5003824-09.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios (Evento 1, Anexo 3, Páginas 1 a 11), datados de 09 de dezembro de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora, com diagnóstico há 15 anos de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, com acometimento cutâneo, articular, hematológico (anemia, leucopenia e linfopenia), mantendo atividade cutânea articular da doença e está refratária aos medicamentos em uso: Hidroxicloroquina 40mg/dia desde 09/2019, Micofenolato de Mofetila 3g/dia desde 08/2019, já usou Metotrexato 250mg/ semana por 7 anos, além de já ter utilizado prednisona. A Autora não é capaz de exercer suas atividades normais como trabalhar, devido ao grande prejuízo funcional do acometimento articular e prejuízo social do acometimento cutâneo, diminuindo qualidade de vida e aumentando morbimortalidade relacionada a doença. A situação configura urgência; pode evoluir com incapacidade funcional total, tornando-se dependente de auxílio de terceiros, cadeira de rodas ou até acamada. Como com todo medicamento imunobiológico, há imunossupressão e por este motivo risco de infecções do trato respiratório e urinário. A Autora foi rastreada para infecções latentes do pulmão e da urina, diminuindo os riscos evitáveis. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**. Foi prescrito **Belimumabe 400mg** – aplicar 02 frascos em dia 0 (zero), 14 dias após e 28 dias depois, e então manter a cada 04 semanas.

2. Acostados às folhas Evento 1, Anexo 6, Páginas 1 e 2, Evento 1, Anexo 7, Páginas 1 e 2, encontram-se documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, datados de 13 de janeiro de 2020 e 02 de dezembro 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) onde foi relatado que a Autora, 47 anos, portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** desde 2004. Com FAN 1:1280 nuclear homogêneo e anti-DNA positivo, quadro de alopecia, úlcera cutânea, paniculite, artralgia, anemia, leucopenia e linfopenia. Apresenta quadro cutâneo refratário, com lesões maculopapulares eritematosas em membros superiores, tronco e face, em uso de dexametasona tópica, hidroxicloroquina, micofenolato de mofetila, sem resposta. Necessita



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de **Belimumabe 400mg** para o controle de sua doença, que pode provocar sequelas e cicatrizes irreversíveis. Foi relatado que não foram prescritos medicamentos como ciclosporina, Danazol, Azatioprina e Metotrexato, uma vez que estes possuem ação semelhante ao micofenolato e a hidroxicloroquina. Pela evolução clínica da doença é necessário medicamento imunobiológicos para avanço na imunossupressão da Autora. Foi prescrito:

- **Belimumabe 400mg** – aplicar 800mg (2 frascos) em dia zero, dia 14 e dia 28, e então manter a cada 4 semanas.

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Embora não exista um exame que seja exclusivo do **LES** (100% específico), a presença do exame chamado FAN (fator ou anticorpo antinuclear), principalmente com títulos elevados, em uma pessoa com sinais e sintomas característicos de LES, permite o diagnóstico com muita certeza. Outros testes laboratoriais como os anticorpos anti-Sm e anti-DNA são muito específicos, mas ocorrem em apenas 40% a 50% das pessoas com LES².

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** é indicado como terapia adjuvante em pacientes adultos 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. A eficácia de belimumabe não foi avaliada em pacientes com nefrite lúpica ativa grave nem com lúpus ativo grave do sistema nervoso central³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente elucida-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe 400mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020.

2. Destaca-se que **Belimumabe 400mg apresenta indicação clínica, prevista em bula³** para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relato médico (Evento 1, Anexo 3, Páginas 1 a 11, Evento 1, Anexo 6, Páginas 1 e 2, Evento 1, Anexo 7, Páginas 1 e 2).

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0100_07_02_2013.html>. Acesso em: 06 fev. 2020.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Cartilha da Sociedade Brasileira de Reumatologia. Lupus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/cartilhas/>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=benlysta>> Acesso em 06 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. Tendo em vista o exposto, ressalta-se que atualmente **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.

7. O **Belimumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, que decidiu em 2018 pela **não incorporação do medicamento ao SUS**. Foi relatado que há evidência fraca 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 nefrite lúpica ativa grave ou com lúpus ativo grave do sistema nervoso central⁴.

8. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida patologia, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do CEAF disponibiliza os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 50mg/2mL (solução injetável).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que **a Autora não está cadastrada no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados.

10. Apesar do disposto acima, foi observado relato médico de que a Autora já utilizou hidroxicloroquina, micofenolato de mofetila, metotrexato, prednisona e

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Relatório nº 344 – Julho/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Belimumabe_LupusEritematosoSistemico.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dexametasona, mantendo atividade do quadro clínico (Evento1_ANEXO3_pág. 2, Evento1_ANEXO3_pág. 7, Evento1_ANEXO6_págs. 1 e 2), não sendo indicados os medicamentos padronizados ciclosporina, danazol, azatioprina e metotrexato, uma vez que possuem ação semelhante ao micofenolato e a hidroxicloroquina (Evento1_ANEXO6_pág. 2).

11. Desta maneira, embora exista política pública que garante o tratamento no SUS para os pacientes com LES (PCDT para tratamento do LES¹), o médico assistente apresentou informação de que a Autora não deve fazer uso dos medicamentos padronizados para tratamento do LES que não foram utilizados previamente.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

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