



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0647/2020

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2020.

Processo nº 5016149-84.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Belimumabe.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora -- **Lúpus eritematoso sistêmico**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Belimumabe**.

2. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos há menos de um ano, datados e com identificação legível do Autor e do profissional emissor. Além destes, foi considerado o documento médico acostado à Parte 1_Evento72_PET1_pág. 2, emitido em 30 de outubro de 2018, por abordar tratamentos previamente realizados pela Autora.

3. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ (Parte 1 - Evento134_ANEXO2_pág. 2 e Evento166_ANEXO2_pág. 2), emitidos em 06 de dezembro de 2019 e 06 de março de 2020, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] documento médico emitido em impresso próprio pela médica [REDACTED]

[REDACTED] no dia 29 de julho de 2020 (Parte 1 - Evento203_ANEXO2_pág. 1), a Autora, portadora de **Lúpus eritematoso sistêmico**, com fotosensibilidade, alopecia e poliartrite deformante, já fez uso de corticosteroide, hidroxicloroquina (suspensão devido a reação alérgica), metotrexato (suspensão pela intolerância gástrica e intensificação de alopecia), azatioprina (suspensão devido a pancreatite aguda), acometimento hematológico (plaquetopenia) e articular periférico (síndrome reumatoide). Apresenta hipertensão arterial sistêmica e osteoporose. Mantendo sinais de atividade da doença, principalmente sob ponto de vista articular. Neste contexto, os medicamentos questionados (Danazol e Ciclosporina) não agregariam benefícios para controle de atividade articular/poliartrite. Além disso, seus parafeitos acarretariam maiores riscos e morbidades à Autora, uma vez que a mesma já apresenta hipertensão arterial por exemplo. Encontra-se em acompanhamento com o serviço de reumatologia do HUPE/UERJ, sem previsão de alta. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M32.1 – **Lupus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**. Foi prescrito:

- **Belimumabe**

Reconstituir 06 ampolas de 120mg (total 720mg) e diluir em 200mL de soro fisiológico 0,9%.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Infusão intravenosa ao longo de 30 minutos.

Repetir a infusão após 14 e 28 dias.

Em seguida, repetir a infusão uma vez por mês.

4. Conforme observado em documento médico emitido em impresso próprio (Parte 1 - Evento72_PET1_pág. 2), pela médica [REDACTED] em 30 de outubro de 2018, a Autora apresenta lúpus eritematoso sistêmico, já tendo realizado diversos tratamentos. Já tentou ciclosporina no passado, porém este medicamento causou elevação de seus níveis de creatinina, e o danazol não pode ser utilizado por não tratar as manifestações da doença apresentadas pela Autora, sendo indicado predominantemente para lesões cutâneas.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4):

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 804, de 14 de abril de 2020, 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 nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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/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,

2
ave



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4):

1. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A osteoporose é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (score T $\leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea².

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4).

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que o medicamento pleiteado Belimumabe possui indicação clínica, prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – lúpus eritematoso sistêmico. Contudo, não se encontra padronizado em nenhuma lista de

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componente Básico, Estratégico ou Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, para o tratamento do **Lupus Eritematoso Sistêmico** são disponibilizados pelo SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Hidroxicloquina 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 ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ (SIGME) e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi possível verificar que, assim como à época da elaboração do parecer anterior, a Autora esteve cadastrada previamente no CEAF apenas para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg.

4. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4) foi sugerido por este Núcleo que o médico assistente avaliasse se a Autora poderia utilizar em seu tratamento os medicamentos padronizados Ciclosporina e Danazol.

5. Desta forma, em novos documentos médicos acostados ao Processo, emitidos em 2019 e 2020 (Parte 1 - Evento134_ANEXO2_pág. 2 e Evento203_ANEXO2_pág. 1), foi relatado que Danazol e Ciclosporina "... não agregariam benefícios para controle de atividade articular/poliartrite. Além disso, seus paraféitos acarretariam maiores riscos e morbidades para a Autora, uma vez que a mesma já apresenta hipertensão arterial por exemplo".

6. Além do exposto no item acima, em laudo médico emitido em 2018 (Parte 1 - Evento72_PET1_pág. 2) foi relatado que a Autora "... já tentou ciclosporina no passado, porém [este medicamento] elevou creatinina, e danazol não trata as manifestações apresentadas, sendo indicado predominantemente para lesões cutâneas".

7. Com relação ao pleito **Belimumabe**, conforme abordado no parecer prévio, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS em 2018 deliberou por não incorporar o medicamento ao SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico. Após esta publicação, o Belimumabe não foi submetido a outra avaliação.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Belimumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgada no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a clas³.

9. De acordo com publicação da CMED⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 set. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao Governo (PMVG). O PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁴.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o medicamento **Belimumabe**, com ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, na apresentação de 120mg foi verificado como Preço Fábrica (PF) o valor de R\$ 736,27, e como Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) o valor de R\$ 588,35; já para a apresentação de 400mg, foi verificado como Preço Fábrica (PF) o valor de R\$ 2.454,21, e como Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) valor de R\$ 1.961,16⁵.

11. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2018, de 14 de setembro de 2018 (Evento13_PARECER1_págs. 1 a 4).

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

(PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16e976272e>. Acesso em: 02 set. 2020.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 02 set. 2020.

