



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0417/2021

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2021.

Processo nº 5032936-86.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Belimumabe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulários médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 2, Página 9-20) emitidos em 14 de abril de 2021 pela médica a Autora possui diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico e fibromialgia**, sendo indicado para a Autora o uso contínuo dos medicamentos sulfato de hidroxiquina 400mg por dia (1 comprimido ao dia), micofenolato de mofetila 500mg – 3g por dia (6 comprimidos por dia), prednisona 20mg por dia (1 comprimido ao dia) e belimumabe 800mg por mês (2 frascos ao mês). Foi informado que a Autora já fez uso de azatioprina, metotrexate, micofenolato de mofetil, prednisona e hidroxiquina sem melhora. Acrescenta-se que caso a Autora não realize o tratamento há o risco de alopecia crônica, lesões de pele profunda, piora da função renal, hipertensão, diabetes.

2. Segundo laudo e receituários médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO 2, Página 21-22) emitido em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes pela médica supracitada em 07 de abril de 2021 a Autora possui o diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico grave com acometimento cutâneo importante (rash malar, fotossensibilidade e lesões agudas), seroso (derrame pleural), articular (poliartrite simétrica) e hematológico (anemia)**. Fez uso de altas doses de prednisona associada a azatioprina 150mg por dia, mas sem controle das lesões cutâneas e evoluindo com piora da função renal, além de aumento persistente de provas inflamatórias, foi então trocado o medicamento imunossupressor para o micofenolato de mofetila, está há 6 meses em dose máxima, porém mantém disfunção renal, lesões cutâneas agudas, poliartrite, configurando falha terapêutica ao tratamento convencional. Sendo assim, diante da gravidade da doença apresentada pela Autora, falha aos imunossupressores convencionais (azatioprina, micofenolato de mofetila e hidroxiquina), todos em dose máxima, e os efeitos colaterais dos corticoides usados em altas doses é indicado o uso do medicamento **Belimumabe 400mg**, com o objetivo de alcançar controle de atividade da doença e posterior desmame do corticoide. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**. Sendo prescrito à Autora:

- **Belimumabe 400mg** – infundir 2frascos (800mg), por via intravenosa em bomba infusora por 1 hora, a cada 4 semanas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 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 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 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.
6. 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.
7. 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 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 surgimento da doença. A mortalidade dos pacientes com **LES** é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC)¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/L--pus-Eritematoso-Sist--mico.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica².

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 imunossupressores. 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. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de lúpus eritematoso sistêmico grave com acometimento cutâneo, seroso, articular e hematológico. Apresentou falha terapêutica à Azatioprina, micofenolato de mofetila, hidroxiclороquina, todos usados em associação com altas doses de corticoide. Sendo assim, foi indicado à Autora o uso do medicamento **Belimumabe**, na dose de 800mg por mês.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado possui indicação para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do medicamento **Belimumabe** para **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, e após a apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, **sugeriu-se a reavaliação** por parte da referida comissão sobre a **não incorporação do medicamento no tratamento de pacientes com LES com mais de 18 anos que não responderam a terapia padrão (caso da Autora)**⁴.

5. Segundo relatório da CONITEC, há evidência fraca (em virtude da perda da eficácia em 76 semanas e segurança de longo prazo) para sugerir a incorporação do

² HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2020.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Belysta®) por GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. –Itália Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?substancia=25294>> Acesso em: 10 mai.2021.

⁴ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico (Julho/2018). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Belimumabe_LupusEritematosoSistêmico.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 LES⁴.

6. Segundo avaliação do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), o medicamento em questão foi recomendado em pacientes adultos que possuam evidência sorológica de doença ativa (anti-DNA positivo e baixa de complemento) e escore SELENA-SLEDAI maior ou igual a 10, apesar do tratamento padrão. Além disso, o medicamento só deve ser continuado por tempo superior a 24 semanas se o escore mencionado apresentar melhora de 4 pontos ou mais⁵.

7. Destaca-se que para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes** (Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os portadores de LES que perfazem os critérios de inclusão estabelecidos por meio do referido PCDT, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), *Ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), *Danazol* 100mg (cápsula) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 50mg/2mL (solução injetável).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), observou-se que a Autora **está cadastrada no CEAF** para a dispensação dos medicamentos Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg e Mifeprenoato de mofetila 500mg.

9. Em pacientes com **Lúpus Eritematoso Sistêmico** e manifestações articulares, como no caso da Autora, o tratamento geralmente é feito com anti-inflamatórios, antimaláricos ou glicocorticóides. Nos casos refratários, pode-se optar por Metotrexato⁴.

10. Considerando o documento médico (Evento 1, ANEXO 2, Página 9-20) acostado ao processo, foi informado que a Autora **já fez uso dos medicamentos: azatioprina, metotrexato, mifeprenoato de mofetil, prednisona e hidroxicloroquina**, sem melhora, e tais medicamentos estão **previstos no PCDT**. Contudo, **cumpra informar, que não foi descrito se a Autora fez uso ou apresenta contraindicações aos demais medicamentos previstos no PCDT, como Danazol e Ciclosporina. Assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização destes ou justifique a impossibilidade de uso.**

11. No que concerne ao valor do medicamento **Belimumabe 400mg**, 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)**⁶.

12. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁴ *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*. Belimumab for treating active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/TA397/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁷ 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 (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Belimumabe 400mg** pó liofilizado solução injetável – frasco/ampola possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2661,34 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2088,35 para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF- RJ 22201



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

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.