



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1111/2022

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2022.

Processo nº 5007217-20.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe** (Benlysta®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram analisados os documentos mais recentes acostados aos autos (Evento 1_ANEXO2_Página 18), emitidos em impresso do Hospital Universitário Gafreé e Guinle, pela reumatologista em 10 de junho de 2022 e 08 de julho de 2022.

2. Trata-se de Autor com **lúpus eritematoso sistêmico**, apresentando quadro de alopecia, poliartrite, nefrite proliferativa por interferência, serosite, pancitopenia + FAN 1/1280 nuclear pontilhado fino, Anti-DNA +, Anti-Sm +, Anti-RNP + e Anti-Ro +, consumo de complemento, COOMBS direto +. O diagnóstico se deu em outubro de 2020.

3. Após o diagnóstico o Autor evoluiu com piora, passando por duas internações entre os meses de março e abril de 2021. Atualmente, está em tratamento imunossupressor com Micofenolato de Mofetila e Prednisona, mantendo proteinúria com **nefrite** refratária ao esquema terapêutico atual. Foi participado pela médica assistente que o Autor já efetuou tratamento prévio com Rituximabe.

4. Em decorrência do quadro de **nefrite lúpica** apresentado pelo Autor, foi prescrito, em associação ao Micofenolato de Mofetila:

- **Belimumabe 120mg/frasco ou 400mg/frasco** – infundir 740mg (10mg/kg/dose) nos dias 0, 14, 28 e depois, a cada 28 dias.

Para o primeiro mês: 21 frascos de 120mg ou 7 frascos de 400mg;

Para o segundo mês: 7 frascos de 120mg ou 2 frascos de 400mg.

Peso do Autor: 74kg.

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 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

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. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. **Nefrite lúpica** pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de complementos, positivação do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/lupuseritematoso_sistêmico-1.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



2. A **nefrite lúpica (NL)** é caracterizada pelo acometimento dos rins no contexto das diversas manifestações clínicas do **lupus eritematoso sistêmico (LES)**, e representa uma das manifestações clínicas mais graves da doença².

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** (Benlysta[®]) é um anticorpo monoclonal IgG1λ totalmente humano que se liga especificamente ao BLYS solúvel humano e inibe sua atividade biológica. Está indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade 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; e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** e quadro de **nefrite lúpica** solicitando tratamento com **Belimumabe** para controle da atividade da doença.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe** está indicado em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **lúpus eritematoso sistêmico e nefrite lúpica** ativa em tratamento padrão, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização, elucida-se que o **Belimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual, em reunião ordinária, realizada no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do Belimumabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

5. A comissão considerou 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** excetuando-se os pacientes com nefrite lúpica ativa grave ou com lúpus ativo grave do sistema nervoso central. Questões de custo-efetividade devem ser consideradas na decisão de incorporação⁴.

6. Para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL), conforme o disposto na Portaria de Consolidação

² PINHEIRO, S.V.B. *et al.* Nefrite lúpica em pediatria. J. Bras. Nefrol. São Paulo, v. 41, n. 2, p. 252-265, June 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002019000200252&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 out. 2022.

³ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 344, Julho/2018 – Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistêmico.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido), com dispensação finalizada em 31 de julho de 2022.

8. Nesse sentido, tendo em vista que o Autor está em uso dos medicamentos preconizados no PCDT do LES com nefrite lúpica, a saber: Hidroxicloroquina 400mg, Micofenolato de Mofetila 500mg e prednisona oral, porém apresenta nefrite refratária ao esquema terapêutico atual.

9. Adicionalmente, informa-se que em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), verificou-se que encontra-se **em análise** o uso do **Belimumabe** no tratamento adjuvante de pacientes com 18 anos ou mais, com **LES** e que apresentem alto grau de atividade da doença apesar da terapia padrão, com falha terapêutica a dois imunossupressores prévios⁵.

10. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (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, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Belimumabe 120mg** (Benlysta®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 885,36 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 694,74;
- **Belimumabe 400mg** (Benlysta®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 2.951,16 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.315,78.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁶ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 out. 2022.

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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁸ BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMV_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02