



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0304/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 5001687-95.2023.8.19.5118,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Duque de Caxias**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe 120 e 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, LAUDO10, Página 1 e Evento 1, RECEIT14, Página 1), emitidos em 08 de fevereiro de 2023 pela médica bem como o formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC11, Página 1 a 3), preenchido pela médica supracitada, em 14 de fevereiro de 2023

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso sistêmico** (LES), com acometimento cutâneo, hematológico, articular e renal. Fator anticorpo antinuclear (FAN) e anticorpo anti-RNP positivos. Está em uso dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** e **Micofenolato de sódio**, ainda com doença em atividade. Já fez uso dos medicamentos **Micofenolato de Mofetila**, **Azatioprina** e **Metotrexato**, com intolerância. Deve fazer uso de **Belimumabe 400mg** e **120mg**, nos dias 0,14 e 28 e, após, a cada 4 semanas. O uso do medicamento configura-se como **urgente**, visto que a Autora mantém o quadro de nefrite lúpica e quadro articular ativo (poliartrite e rigidez matinal), mesmo as custas de altas doses do corticoide prednisona. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com conseqüente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações 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 pneumonite¹.

DO PLEITO

1. O **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Inibe a sobrevida 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 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 imunossuppressores e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

III – CONCLUSÃO

¹ Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO10, Página 1).
2. Destaca-se que o **Belimumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, a qual recomendou pela não incorporação do medicamento ao SUS. A Conitec na ocasião concluiu que havia 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 lúpus ativo grave do sistema nervoso central. Contudo, sugeriu-se que a Conitec reavaliasse sua decisão de não incorporação do **Belimumabe** como terapia adjunta no tratamento de pacientes com LES com mais de 18 anos que não responderam a terapia padrão³.
3. E, por meio da Portaria nº 19, de 10 julho de 2018, o Ministério da Saúde tornou pública a decisão de não incorporar o Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico (LES) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS⁴. Assim, o **Belimumabe** (400 e 120mg) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Porém, atualmente, a proposta de incorporação do **Belimumabe** intravenoso está sendo avaliada pela Conitec para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. O tema está em consulta pública até o dia 6 de fevereiro de 2023. Por estar em processo de análise, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre a doença atualizado recentemente não preconiza o uso do medicamento para o tratamento do LES.⁵
5. Destaca-se que, em **2021** foi publicada uma revisão sistemática que avaliou os benefícios do Belimumabe para o LES. Os estudos incluídos, de boa qualidade, relataram que o medicamento provavelmente esteve associado a um benefício de eficácia clinicamente significativo em comparação com o placebo, em participantes com LES até a 52ª semana⁶.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013¹. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no PCDT citado, e da Portaria de Consolidação

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ Portaria n 19, de 10 de julho de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/publicacaodou_cp35e37_2018.pdf >. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Documento reúne informações do cotidiano de pacientes e cuidadores que convivem com o tratamento medicamentoso para lúpus. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/janeiro/documento-reune-informacoes-do-cotidiano-de-pacientes-e-cuidadores-que-convivem-com-o-tratamento-medicamentoso-para-lupus>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁶ Singh JA, Shah NP, Mudano AS. Belimumab para lúpus eritematoso sistêmico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. Nº: CD010668. DOI: 10.1002 / 14651858.CD010668.pub2.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg (comprimido); Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Micofenolato de sódio 360mg.

8. Ademais, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO10, Página), **a Requerente já fez uso dos medicamentos Micofenolato de Mofetila, Azatioprina e Metotrexato**, apresentando intolerância, e está em uso dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Micofenolato de sódio, ainda com doença em atividade: nefrite lúpica e quadro articular ativo (poliartrite e rigidez matinal). Assim, **os fármacos ofertados pelo SUS para LES não se aplicam caso da Autora (intolerância e ausência de resposta)**.

9. De acordo com publicação da CMED, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷.

9.1) **Belimumabe 120mg** (Benlysta ER) - Preço Fábrica (PF): R\$ 885,36 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 885,36;

9.2) **Belimumabe 400mg** (Benlysta ER) - Preço Fábrica (PF): R\$ 8.295,16 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 2.315,78.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

⁷ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2022_12_v2.pdf/@/@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.