



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0669/2023

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº 5006837-48.2023.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe** (Benlysta®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 7_PARECER1, páginas. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2023, emitido 09 de maio de 2023, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**lúpus eritematoso sistêmico**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Belimumabe** (Benlysta®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, pág. 1 e 2) emitido em 17 de maio de 2023 pelo médico a Autora já está em uso dos medicamentos de melhor eficácia no tratamento da nefrite lúpica, fez terapia e pulsos venosos de doses otimizadas de Ciclofosfamida (quimioterapia) e agora com Micofenolato de Mofetila (3g/dia) e Hidroxicloroquina. A Azatioprina, Metotrexato e Ciclosporina não tem eficácia na indução de remissão da nefrite lúpica. A terapia proposta (**Belimumabe**) não será usada em substituição, mas sim adicionada ao Micofenolato de Mofetila, já em uso pós Ciclofosfamida (terapia padrão mais agressiva/eficaz disponível no SUS). Sua indicação se dá, pois, a paciente não alcança resposta completa, mas apenas parcial e visa reduzir o risco de dano visceral permanente que exija hemodiálise contínua ou transplante que acarretaria muito os custos, morbidade e mortalidade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2023, emitido 09 de maio de 2023 (Evento 7_PARECER1, páginas. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 7_PARECER1, páginas. 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2023, emitido 09 de maio de 2023.



2. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Belimumabe** (Benlysta®) está indicado ao tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

3. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 13_DESPADEC1, página 1), referente ao questionamento *se há possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 1 e 2), consta que “... a indicação da terapia proposta (**Belimumabe**) se dá, pois, a paciente não alcança resposta completa, mas apenas parcial e visa reduzir o risco de dano visceral permanente que exija hemodiálise contínua ou transplante que acarretaria muito os custos, morbidade e mortalidade”.

4. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo. Assim, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2023, emitido 09 de maio de 2023 (Evento 7_PARECER1, páginas. 1 a 4).

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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