



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0759/2023**

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 5005602-58.2023.4.02.5117,  
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**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO3\_Página 8) emitido em 26 de abril de 2023 pela médica  a Autora tem **lúpus eritematoso sistêmico** desde os 40 anos, com quadro inicial de **acometimento cutâneo**, seroso, hematológico, articular, além de sintomas constitucionais e presença de FAN e antiDNA positivos com consumo de complementos C3 e C4. À época, iniciou tratamento com Azatioprina e Metotrexato.

2. Em 2021 iniciou quadro de nefrite lúpica (síndrome nefrótica), tendo sido tratada com Micofenolato de Mofetila, corticoterapia e Hidroxicloroquina. Com biópsia renal evidenciando **nefrite lúpica** classe 3, foi iniciada a pulsoterapia com Ciclofosfamida. Ao fim da pulsoterapia, em novembro de 2022, retomou o tratamento com Micofenolato de Mofetila com otimização da dose progressivamente.

3. Entretanto, a Autora apresenta hematúria, proteinúria, exames laboratoriais com antiDNA positivo e queda do complemento compatível com nova exacerbação da doença. Ademais, tem apresentado intolerância ao Micofenolato de Mofetila, sendo incluído Tacrolimus.

4. Mediante a atividade permanente da doença, com comprometimento importante da qualidade de vida, já politratada sem resposta clínica adequada e/ou com efeitos colaterais graves, foi prescrito à Requerente tratamento com **Belimumabe** para compensação clínica já que foi refratária a todos os tratamentos convencionais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – lúpus eritematoso (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.

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. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. 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)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.



2. O comprometimento **renal** (proteinúria persistente ou cilindrúria anormal)<sup>2</sup> no **LES** é frequente e resulta de deposição de complexos imunes e da infiltração de linfócitos a nível glomerular, tubulointersticial e vascular, por mecanismos ainda não totalmente esclarecidos, mas claramente, multifactoriais. A manifestação da **nefrite lúpica** varia com sexo, idade e raça e os sinais sugestivos de nefropatia podem aparecer em qualquer fase de evolução da doença<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Belimumabe** 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: antiDNA 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 padrão<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, a Autora tem **lúpus eritematoso sistêmico** em atividade, com **nefrite lúpica**, refratária aos tratamentos já efetuados. Apresenta proposta médica para tratamento com **Belimumabe**.

2. Informa-se que o medicamento **Belimumabe** possui indicação prevista em bula<sup>4</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico com nefrite lúpica**, conforme relato da médica assistente. No entanto, **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.

3. O medicamento **Belimumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente, encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, para o 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 imunossuppressores prévios<sup>5</sup> (*caso em tela*).

4. Os membros da Comissão deliberaram, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do **Belimumabe** para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com LES com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossuppressores prévios. Considerou-se as limitações e as incertezas das evidências, particularmente no que se refere ao impacto orçamentário, tendo em vista o parâmetro de falha terapêutica e o pressuposto de

<sup>2</sup> SATO, E.I. et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES). Revista brasileira de Reumatologia. Vol. 42, Nº 6 – Nov/Dez 2002. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1415190635Consenso%20Bras%20Lupus.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>3</sup> SANTOS-ARAÚJO, C., PESTANA, M. Tratamento da nefrite lúpica. Acta Med Port. v. 21, n. 3, p.259-272, 2008. Disponível em: <<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/783/460>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



fracionamento das doses, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação<sup>6</sup>.

5. A título de informação, **em outro momento**, tal medicamento já foi apreciado pela CONITEC, 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<sup>7</sup>.

6. Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>1</sup> 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). A SES-RJ também disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Hidroxicloroquina 400mg, tendo realizado a retirada de ambos os fármacos em 23 de maio de 2023.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a refratariedade aos medicamentos já utilizados – Azatioprina, Metotrexato, Micofenolato de Mofetila, corticoterapia, Hidroxicloroquina e Ciclofosfamida (Evento 1\_ANEXO3\_Página 8), entende-se que **os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram opções terapêuticas para o caso da Autora**.

9. Caso a Autora venha a fazer uso do **Belimumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de verificar a efetividade do tratamento.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>8</sup>.

11. 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços

---

<sup>6</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. Relatório de Recomendação. Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossuppressores prévios. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230116\\_Relatorio\\_belimumabe\\_LES\\_CP\\_01.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230116_Relatorio_belimumabe_LES_CP_01.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. 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 Nº 344, Julho/2018 – Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_belimumabe\\_lupuseritematososistemico.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_belimumabe_lupuseritematososistemico.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Belimumabe 400mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3.116,43 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.445,46.

**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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>9</sup> 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmyg\\_2023\\_06\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_06_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 13 jun. 2023.