



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2023**

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5007821-41.2023.4.02.5118,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, OUT7, Página 1 e Evento 1, OUT8, Página 1) emitido em 19 e 24 de maio de 2023 pela médica , o Autor, 37 anos, tem **lúpus eritematoso sistêmico**. Foi diagnosticado em 2009, com quadro de insuficiência renal aguda por nefrite lúpica III, pericardite, febre, e poliartralgia, biopsia renal complicada por hematoma, evolui para sepse secundária com de pulsoterapia de corticoides, nesse período recebeu tratamento de indução com micofenolato de mofetila.

2. Entre 2016 e 2022, o Autor apresentou múltiplas reativações lúpicas e manifestações cutâneas (herpes zoster) e hematológicas (leucopenia e plaquetopenia), nesse período fez tratamento com pulsoterapia de ciclofosfamida, rituximabe e associação de micofenolato de mofetila e tracrrolimus, porém manteve resposta parcial.

3. Entretanto, o Autor apresentou em julho de 2022, hematúria e exames laboratoriais com piora na creatinina utilizado pulsoterapia de ciclofosfamida.

4. Atualmente, encontra-se internado no hospital supracitado, com piora de creatinina, consumo de complementos e anti –DNAds positivo, demonstrando franca atividade da doença, optado pela utilização de metilprednisolona por 3 dias.

4. Mediante a atividade permanente da doença, com comprometimento importante da qualidade de vida, já politratado sem resposta clínica adequada e/ou com efeitos colaterais graves, foi prescrito ao 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

## **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/SCTIE/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: 15 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, o Autor 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 pelo Autor– **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 Duque de Caxias 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 **lúpus eritematoso sistêmico** 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*)<sup>6</sup>.

4. 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: Hidroxyclorequina 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

<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: 15 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: 15 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: 15 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: 15 jun. 2023.



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 o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido), tendo realizado a retirada em 23 de maio de 2023.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora tenha sido prescrito ao Requerente os medicamentos metilprednisolona, ciclofosfamida, rituximabe e associação de micofenolato de mofetila e tracrolimus, sem apresentar resposta adequado ao tratamento da doença, **não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT- lúpus eritematoso sistêmico.**

9. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pelo SUS Azatioprina, Metotrexato, hidrocloroquina, ciclosporina.

10. Caso ocorra a substituição o Autor ou seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto –Duque de Caxias, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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

12. 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>6</sup>.

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>7</sup>:

<sup>6</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: 15 jun. 2023.

<sup>7</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\\_pmsg\\_2023\\_06\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmsg_2023_06_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 15 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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 Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coodenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02