



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1743/2023

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2023.

Processo nº 5021174-75.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Belimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos **mais recentes** acostados aos autos, emitidos em impresso do Hospital federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 5/6), em 27 de julho de 2023, pela médica **suficientes** para apreciação do pleito.
2. De acordo com o referido documento, a Autora apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento cutâneo, articular, hematológico e renal (classe III/V), em uso de Micofenolato de Mofetila, Hidroxicloroquina e Enalapril para controle da atividade da doença, entretanto, mantém atividade renal a despeito do tratamento empregado. Desse modo, foi prescrito à Autora, tratamento com **Belimumabe**, na posologia de 02 frascos de 400mg, nos dias 0, 14 e 28 e após, 02 frascos de 400mg a cada 04 semanas.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**.

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 Gabinete nº 321/2021 – SEMUS, de 14 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.

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)¹.

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 imunossupressores; e em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCITIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2023.

² Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070295>>. Acesso em: 20 dez. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, a Autora tem **lúpus eritematoso sistêmico** em atividade, refratária aos tratamentos já efetuados, apresenta agora proposta médica para tratamento com **Belimumabe**.
2. Inicialmente, faz-se importante esclarecer que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Belimumabe** na apresentação com 40mg (Evento 1_INIC1_Página 9), este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Belimumabe** na apresentação com 400mg, conforme prescrito em receituário médico (Evento 1_ANEXO2_Página 6). Acrescenta-se que em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária², observou-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** para as apresentações com 120mg, 200mg e **400mg** (pó liofilizado para solução para infusão intravenosa).
3. Informa-se que o medicamento **Belimumabe** possui indicação prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico** com doença em atividade, 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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento **Belimumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**, a qual, na 117ª reunião ordinária, realizada no dia 28 de março de 2023, recomendou a não incorporação no SUS do Belimumabe 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.
5. A Comissão considerou as limitações e as incertezas das evidências, particularmente no que se refere à proposição do preço pelo demandante, ao parâmetro de falha terapêutica e ao pressuposto de fracionamento das doses. Foi destacada a extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação³.
6. 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 sistêmico⁴.
7. Atualmente, 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) e 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).

³ 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 810, março 2023 – 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/relatorios/2023/relatorio-de-recomendacao-no-810-belimumabe-intravenoso-para-o-tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistemico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossuppressores>>. Acesso em: 20 dez. 2023.

⁴ 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>. Acesso em: 20 dez. 2023.



8. 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 05 de dezembro de 2023.

9. No que tange ao relato médico sobre tratamento atual - Micofenolato de Mofetila, Hidroxicloroquina e Enalapril, bem como os medicamentos já utilizados - Ciclofosfamida e Metilprednisolona (Evento 1_ANEXO2_Página 9), **não foi mencionado se os medicamentos Azatioprina, Ciclosporina e Metotrexato disponibilizados pelo SUS para o tratamento do lúpus já foram empregados no plano terapêutico da Autora.**

10. Desse modo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados ainda não utilizados pela Autora.

- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que justifique os motivos da contraindicação de forma técnica.
- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar **recadastro** no CEAF comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu – Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h, 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 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.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁵.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, 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**

⁵ 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: 20 dez. 2023.

⁶ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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-se⁷:

- **Belimumabe 400mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3.228,91 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.533,73.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 20 dez. 2023.