



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2024.**

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

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. Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1743/2023, em 20 de dezembro de 2023 (Evento 14\_PARECER1\_Páginas 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**; bem como à indicação e o fornecimento no âmbito do SUS, do medicamento **Belimumabe**.

2. Após a emissão do parecer supradito, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 28\_OUT2\_Páginas 1 e 2), não datado e emitido em 29 de fevereiro de 2024, respectivamente, pelas médicas  mencionando que a Autora, 35 anos, apresenta **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, evoluindo com doença renal crônica e mantendo proteinúria maior que 2g ao dia, além de presença de sedimentos urinários. Refratária à Rituximabe, Ciclofosfamida e pulso de corticoide.

3. Não apresenta indicação de tratamento com Azatioprina e Ciclosporina devido a atividade renal com proteinúria refratária. A médica assistente também relata superioridade do **Belimumabe** em relação aos outros medicamentos no lúpus com atividade renal.

4. Deste modo, foi mantida a prescrição de **Belimumabe**, na dose de 10mg/kg, com dose de ataque e manutenção. Tal tratamento visa melhora da qualidade de vida, redução da morbimortalidade e desfecho para a terapia renal dialítica.

5. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1743/2023, de 20 de dezembro de 2023 (Evento 14\_PARECER1\_Páginas 1 a 5), tem-se:

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico**, pretende o fornecimento de **Belimumabe**.

2. Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1743/2023, em 20 de dezembro de 2023 (*Evento 14*). No teor conclusivo do referido parecer, foram efetuados os seguintes apontamentos:

- No item 7, foi mencionado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do lúpus, bem como os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde para tal condição, sendo eles – 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).
- Nos itens 9 e 10 foi recomendada avaliação quanto a possibilidade de inclusão dos medicamentos Azatioprina, Ciclosporina e Metotrexato disponibilizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora.

3. Em novo documento médico (Evento 14\_PARECER1\_Páginas 1 a 5) apensado aos autos após a emissão do parecer supradito, a médica assistente informou que a Autora “... não apresenta indicação de tratamento com Azatioprina e Ciclosporina devido a atividade renal com proteinúria refratária. Também relatou a superioridade do **Belimumabe** em relação aos outros medicamentos no lúpus com atividade renal”.

4. Elucida-se que o PCDT para o tratamento do lúpus com manifestações renais, recomenda tratamento com corticoides, Ciclofosfamida e Azatioprina. No que tange ao medicamento Metotrexato, suas indicações incluem apenas as manifestações cutâneas e articulares, não atuando na condição renal apresentada pela Autora.

5. Desse modo, este Núcleo entende que a Autora já efetuou todos os tratamentos preconizados e disponibilizados no SUS para a sua condição clínica.

6. Ainda de acordo com o Protocolo Ministerial, o **Belimumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1 totalmente humano cujo mecanismo de ação se dá pela ligação ao *BLyS* (*B Lymphocyte Stimulator*), impedindo sua ligação ao linfócito B, diminuindo sua maturação, diferenciação e sobrevivência. O medicamento está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para **terapia adjuvante** em pacientes adultos com **lúpus eritematoso sistêmico ativo**, que apresentam alto grau de atividade da doença e que estejam em uso de tratamento padrão, incluindo AINES, glicocorticoide, antimaláricos ou outros imunossuppressores.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O **Belimumabe** foi avaliado e **não incorporado** no âmbito do SUS. A análise conduzida apontou **baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS**, além do seu alto custo. Por isso, o Protocolo não preconiza o uso de Belimumabe para o tratamento do LES.

8. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

**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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02