



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1769/2019

Vitória, 25 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública do Juízo de Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rubens José da Cruz – sobre o medicamento: **Belimumabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com termo de reclamação e laudo médico anexado aos autos trata-se de paciente com quadro Lupus Eritematoso Sistêmico, Síndrome de Sjogren, SAF, sem morbidade clínica, sendo que desde 2017 suas doenças estão ativas. Surgiu linfonodomegalias, fadiga, alopecia e poliartrite. Recebeu 2 ciclos de rituximabe (1º ciclo: 24/09/18 e 04/09/18 e 2º ciclo: 27/03/19 e 11/04/19). Da primeira vez permaneceu bem e sem atividade da doença por 4 meses e depois voltou a ter atividade inflamatória. No 2º ciclo não apresentou nenhuma melhora clínica, e ainda mantém fadiga, poliartrite, além de anemia e consumo de complemento. Foi tentado corticoide venoso juntamente com reuquinol + metotrexate + azatioprina, que faz uso contínuo, sem melhora clínica. Diante do quadro inflamatório persistente há solicitação de Belimumabe, já que não houve sucesso com os medicamentos descritos.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido.
3. Consta indeferimento da SESA/CEFT.
4. Constam exames laboratoriais, dentre eles:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4.1 Fator reumatoide: inferior a 10 UI/ml. Valor de referência: inferior a 14UI/ml.

4.2 Anticorpo anti-DNA: não reagente.

4.3 Complemento C3: 113 mg/dl. Valor de referência (feminino): acima de 14 anos: 83 a 193 mg/dl.

4.4 Complemento C4: 16,98 mg/dl. Valor de referência (feminino): acima de 14 anos: 15 a 57 mg/dl.

4.5 Fator anti-nuclear: não reagente.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DA PATOLOGIA**

1. **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.

## **DO TRATAMENTO**

1. Entre os medicamentos utilizados no tratamento do **Lúpus**, podem ser citados o uso de antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina) e glicocorticoide (GC), independente do órgão ou sistema afetado pela doença.
2. Os GC são os fármacos mais utilizados no tratamento do LES e as suas doses diárias variam de acordo com a gravidade de cada caso. Os GC apresentam inúmeros efeitos colaterais e por isso devem ser utilizados na menor dose efetiva para o controle da atividade da doença e, assim que possível, reduzidos gradualmente até a suspensão. Nos pacientes em uso de antimaláricos e que não conseguem atingir a dose de manutenção de prednisona menor ou igual a 7,5 mg/dia, há indicação de associação de outro medicamento para poupar GC. A azatioprina (AZA) e o metotrexato (MTX) são medicamentos com comprovada ação poupadora de GC. Os glicocorticoides (GC) são os fármacos mais utilizados no tratamento de LES, e as doses diárias variam de acordo com a gravidade de cada caso.
3. Nas demais situações, o tratamento medicamentoso depende da extensão e gravidade



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

da doença, considerando os órgãos e sistemas acometidos.

4. Mesmo na ausência de estudos randomizados e de seguimento a longo prazo, pacientes nos quais a doença se mostra resistente ao uso de ciclofosfamida ou micofenolato ou que tenham alguma intolerância ao uso dos mesmos, o emprego do rituximabe tem sido considerado como possível, sendo com resposta benéfica em mais de 50% dos pacientes incluídos nos estudos, porém sendo os mesmos não controlados (prospectivos, caso controle, descritivos). Grau de recomendação 2C.

## **DO PLEITO**

1. **Belimumabe 10mg/kg (Benlysta®)**: é um anticorpo monoclonal recombinado IgG1λ humanizado, produzido numa linha celular de mamíferos (CHO) por tecnologia de ADN recombinante. É indicado como terapêutica adjuvante em doentes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, positivo para auto-anticorpos, com um elevado grau de atividade da doença (por exemplo, positivo para anti-dsADN e complemento baixo) apesar de estarem a receber terapêutica padrão.

1.1 Possui registro na ANVISA.

## **III – DISCUSSÃO**

1. O medicamento **Belimumabe 10mg/kg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME-2018) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lupus Eritematoso Sistêmico, por meio da rede estadual de saúde, sendo fornecidos pelas Farmácias Cidadãs Estaduais, os medicamentos **metilprednisolona**, **azatioprina**,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**ciclosporina, ciclofosfamida, danazol, metotrexato, talidomida, cloroquina e hidroxicloroquina.** Já na rede municipal de saúde, são disponibilizados através das Unidades Básicas de Saúde os medicamentos **betametasona, dexametasona e prednisona.** Assim, entende-se que a Requerente possui disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.

3. De acordo com estudos identificados por este Núcleo, foi constatado que o Belimumabe é superior ao placebo como tratamento adjunto à terapia padrão no melhor controle da atividade de doença de pacientes com LES ativo (exceto nefrite ativa e grave e manifestações com envolvimento neurológico) nas avaliações realizadas na semana 52 de tratamento. Somente um estudo avaliou a eficácia na semana 76 de tratamento, não mostrando diferença estatisticamente significativa entre os grupos, demonstrando perda de efeito ao longo do tempo.
4. A magnitude global do efeito é de pequena a moderada, dependendo do grau de atividade de doença, da presença ou não de anti-dsDNA e da intensidade do consumo de complementos. **Todas as metanálises descrevem como principal limitação a heterogeneidade das populações estudadas nos estudos, número pequeno de pacientes e estudos e que é necessário maior tempo de seguimento para avaliações de eficácia e segurança a longo prazo.** Em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis com o uso do medicamento (segurança), observou-se maior ocorrência de efeitos em pacientes que utilizaram Belimumabe associado à terapia padrão.
5. No presente caso, consta que paciente “recebeu 2 ciclos de rituximabe (1º ciclo: 24/09/18 e 04/09/18 e 2º ciclo: 27/03/19 e 11/04/19). Da primeira vez permaneceu bem e sem atividade da doença por 4 meses e depois voltou a ter atividade inflamatória. No 2º ciclo não apresentou nenhuma melhora clínica, e ainda mantém fadiga, poliartrite, além de anemia e consumo de complemento. Foi tentado corticoide venoso juntamente com reuquinol + metotrexate + azatioprina, que faz uso contínuo,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- sem melhora clínica. Diante do quadro inflamatório persistente solicito Belimumabe, já que não houve sucesso com os medicamentos descritos”.
6. Ocorre que no laudo médico anexado aos autos não há informações **pormenorizadas se houve tentativa prévia de utilização de TODAS os medicamentos padronizados supracitados, qual a dose utilizada e ajustes posológicos realizados, associações medicamentosas utilizadas e período de uso com cada esquema, comprovando, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.**
  7. **Ademais, cabe ressaltar que os exames laboratoriais remetidos a este Núcleo demonstram complemento sérico normal, anti-DNA negativo e provas inflamatórias negativas.**
  8. **Cumprida ainda destacar que no sítio eletrônico da ANVISA ([http://portal.anvisa.gov.br/cartas-aos-profissionais-de-saude/-/asset\\_publisher/6Qk8g2SPHy9v/document/id/5415895/rss?p\\_p\\_cacheability=cacheLevelFull](http://portal.anvisa.gov.br/cartas-aos-profissionais-de-saude/-/asset_publisher/6Qk8g2SPHy9v/document/id/5415895/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)), identificou-se em espaço destinado para a divulgação de informações provenientes das indústrias farmacêuticas (de inteira responsabilidade das empresas o conteúdo apresentado), uma carta proveniente do fabricante em 01 de abril de 2019 (GlaxoSmithKline) e destinada aos profissionais de saúde, com o seguinte título: “Benlysta (belimumabe) e Risco de Depressão Grave e/ou Ideação ou comportamento Suicida ou Autolesão”.**
  9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

públicos.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, entende-se que, com base apenas nas poucas informações remetidas a este Núcleo, e principalmente considerando que os estudos que avaliaram o benefício e segurança do medicamento **Belimumabe** ainda são limitados, pois acompanharam pequeno número de pacientes, com diferentes graus da doença e por período curto de tempo, **este Núcleo entende que não ficou evidenciado que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, não sendo contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo pelo serviço público de saúde no presente momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria 100, de 7 de fevereiro de 2013 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico.** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-lupus-eritematoso-sistêmico-retificado-2013.pdf>. Acesso em: 29 outubro 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

NOTA TÉCNICA. TJMG. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9226/1/NT%20793%20-%202018%20-%20Belimumabe%20para%20Lupus%20Eritematoso%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>. Acesso em: 29 outubro 2019.

CONITEC. Relatório de Recomendação nº344/18: Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Belimumabe\\_LupusEritematosoSistêmico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Belimumabe_LupusEritematosoSistêmico.pdf). Acesso em: 29 outubro 2019.

ANVISA. **Cartas aos profissionais de saúde.** Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/cartas-aos-profissionais-de-saude/-/asset\\_publisher/6Qk8g2SPHy9v/document/id/5415895/rss?p\\_p\\_cacheability=cacheLevelFull](http://portal.anvisa.gov.br/cartas-aos-profissionais-de-saude/-/asset_publisher/6Qk8g2SPHy9v/document/id/5415895/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)>. Acesso em: 29 outubro 2019.