

NOTA TÉCNICA 7899

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos

COMARCA: Contagem

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 24 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Lúpus Eritematoso Sistêmico

PEDIDO DA AÇÃO: BELIMUMABE 400MG

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-95515

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) o cumprimento, pela Conitec, dos prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, no que tange à decisão de não incorporação do medicamento em questão ao rol do SUS;

R: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 810, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 28 de junho de 2023, com a decisão final de não incorporar o medicamento 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 imunossupressores prévios, no âmbito do SUS.

II) a inexistência de possibilidade de substituição do medicamento requerido por outro já incorporado às listas oficiais do SUS ou

contemplado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes;

R: Existe PCDT no SUS para doença informada

III) a comprovação, com base na medicina fundada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento pleiteado, respaldada, obrigatoriamente, por evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises; e

R: Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do belimumabe para Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), devido à baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.

IV) a demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, por meio de laudo médico fundamentado, que deverá especificar, inclusive, os tratamentos já realizados pela parte autora.

R: Não foi demonstrado a imprescindibilidade da medicação solicitada. A critério do juízo pode ser realizada perícia médica para avaliação completa do caso (exame físico, exames complementares, histórico/evolução de tratamento)

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O LES é uma doença autoimune inflamatória de evolução crônica com reagudizações (“flares”) e que pode afetar praticamente todos os sistemas ou órgãos do corpo, desde a pele até o sistema neurológico/psiquiátrico. Esta “atividade” da doença é documentada pelos sinais e sintomas de acometimento do paciente, exames de sangue, como hemograma, complemento, anticorpos, como o Anti-DNA dupla hélice, sumário de urina, funções renal e hepática, junto a exames de imagem quando necessário, bem como avaliação funcional com a determinação de índices. Nestes casos, do ponto de vista do SUS, as

terapêuticas devem ser guiadas pelo estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Lúpus Eritematoso Sistêmico, publicado em março de 2018 (vide referências) pela CONITEC, que traz as seguintes opções de fármacos no sistema público a serem utilizados de acordo com o acometimento clínico:

- Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona: suspensão injetável de (3 mg +3 mg) /mL
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg
- Ciclofosfamida: comprimidos de 50 mg e pó para solução injetável de 200 e 1.000 mg
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/mL – frasco de 50 mL • Cloroquina: comprimidos de 150 mg
- Danazol: cápsulas de 100 ou 200 mg
- Dexametasona: comprimidos de 4 mg
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg
- Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg
- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL com 2 mL
- Micofenolato de mofetila: comprimido de 500mg
- Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg
- Talidomida: comprimido de 100 mg

O medicamento **belimumabe** é 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: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatório não esteroidal ou outros imunossupressores. O medicamento **belimumabe** está indicado também em pacientes a partir de 5 anos de idade com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão. A eficácia não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central

O Belimumabe não está incorporado no 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.” Como o LES é doença que acomete diversas partes do corpo, o seu tratamento deve ser feito por meio de acompanhamento multiprofissional, assistidas pelo SUS, bem como se ainda há alternativas a serem adotadas, é prudente que as mesmas sejam consideradas.

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do belimumabe para Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), devido à baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.

Recomendação da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 344, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 19, de 10 de julho de 2018, que tornou pública a decisão de **não incorporar o belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico no âmbito do SUS.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 810, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 28 de junho de 2023, com a decisão final de **não incorporar o medicamento 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 imunossupressores prévios, no âmbito do SUS.**

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Existe PCDT no SUS para doença informada
- ✓ Não existem evidências na literatura para recomendar a medicação solicitada
- ✓ A critério do juízo pode ser realizada perícia médica para avaliação completa do caso (exame físico, exames complementares, histórico/evolução de tratamento)

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ NOTA TÉCNICA N0 558. NAT-JUS Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário TJCE
- ✓ Relatório CONITEC BELIMUMABE para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico (em anexo)
 - ✓ Portaria SECTICS/MS nº 37, de 28 de junho de 2023

V – DATA: 07/10/2026

NATJUS – TJMG