

NOTA TÉCNICA 8576
IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Fazenda Pública

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 59 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S):M32

PEDIDO DA AÇÃO:_LÚPUS ERITEMATOSO - Belimumabe 400mg, com aplicação de 2 frascos nos dias 0, 14 e 28 e, após 2 frascos de 4 em 4 semanas

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Qual a moléstia que acomete a parte autora? A doença possui PCDT?

2) O medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? Possui registro em vigor pela ANVISA?

3) O medicamento consta como incorporado pelo SUS para a moléstia da parte autora?

Há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?

4) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? Se sim, quais? Em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-

se em conta as demais condições clínicas do paciente?

Caso exista PCDT, apontar se foi observado o protocolo, em relação à posologia e duração.

5) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

6) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?

7) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?

8) A medicação pretendida é recomendada, especificamente, para combater a doença que acometeu o paciente ou advém do uso off-label?

9) O medicamento foi avaliado pela CONITEC? Qual foi o parecer final?

10) Existe ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise do(s) medicamento(s) prescritos para tratamento da moléstia da parte autora? Se sim, indicar quais e apontar o resultado.

11) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

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 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.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Existe PCDT no SUS para doença informada
- ✓ Não existem evidencias na literatura para recomendar a medicação solicitada

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ NOTA TÉCNICA Nº 558. NAT-JUS Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário TJCE
- ✓ Relatório CONITEC BELIMUMABE para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico (em anexo)

V – DATA:26/09/2025

NATJUS – TJMG