

NOTA TÉCNICA 4607

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004607

IDADE: 24 anos

Sexo: F

DOENÇA(S) INFORMADA(S):M321

PEDIDO DA AÇÃO:BELIMUMABE 400MG

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico, após o exaurimento do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-68688

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 - Qual o CID?

2 - Qual o Diagnóstico?

3 - O procedimento/próteses, etc estão inseridos no SUS?

4 - O procedimento/prótese/órtese, etc estão incluídos no RENAME?

5 - Quais as evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia?

6 - Quais os riscos da não realização do procedimento neste momento? Há perigo em postergar o procedimento?

7 - Há evidências científicas?

8 - Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Qual a justificativa?

10 - Outras informações pertinentes.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

e cotovelos, mialgia, dor torácica ventilatório-dependente, sugestiva de pleurite, perda ponderal e febre. Exames laboratoriais (20/05/2022) evidenciaram anemia, leucopenia com linfopenia (Hb: 11,7 Leucócitos: 3520 e Linfócitos: 915), elevação de provas de atividade inflamatórias (VHS: 75, PCR: 17), queda de complemento (C3: 103, C4: 9), Coombs direito positivo, FAN 1:320 nuclear homogêneo e pontilhado fino, com anti-DNA 1:80 e anti-SSA: 240. Feito o diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistêmico de acordo com os critérios ACR/EULAR 2019. Iniciado prednisona 40mg dia e hidroxicloroquina 400mg dia. Evoluiu com vasculite de 1º pododáctilo a direita. Otimizado prednisona para 60mg dia e associado azatioprina 150mg dia. Evoluiu inicialmente com melhora do estado geral, sendo possível desmame gradual da prednisona até a sua suspensão. No entanto, em setembro de 2022, exames controle mostraram leucopenia com neutro e linfopenias (08/09/2022: Leuco: 2260, Neutrófilos: 1409 Linfócitos: 878), sendo atribuída a azatioprina. Inicialmente teve sua dose reduzida para 100mg ao dia, sem melhora, sendo então necessário sua suspensão. Além disso apresentou hiperpigmentação cutânea em face e membros superiores, relacionada a hidroxicloroquina, sendo a mesma também suspensa. Evoluiu com astenia e dor e edema articulares, principalmente em cotovelos. Retornado com prednisona 20mg dia. Exames laboratoriais evidenciaram queda do complemento sérico. Iniciado em dezembro de 2022 metotrexato 25mg/ml 0,4mL 1x por semana. No entanto apresentou piora importante da astenia, fadiga, tontura e cefaleia, sendo necessário sua suspensão. Iniciado Micofenolato de Mofetila 1g 2x ao dia. Apresentou em abril 2023 herpes zoster extenso, com acometimento de mais de um dermatomo, com necessidade de aciclovir EV. Suspenso e após reiniciado com dose menor, 500mg 12/12hrs. Retornou com doença ativa, com fadiga e artrite. Apresentou ainda celulite periorbitaria, tratada. Devido a infecções de repetição com micofenolato e sem controle da doença com dose reduzida, o mesmo foi suspenso. Há 1 semana iniciou com febre, alopecia, artrite, fadiga e leucopenia. Prescrito prednisona 40mg dia. LES em alta atividade, com SLEDAI: 14. Intolerância ao uso de imunossupressores convencionais (hidroxicloroquina, metotrexato, azatioprina, micofenolato de mofetila).
Obs.: devido a ser paciente jovem, sem prole constituída, e ausência de lúpus grave (renal ou SNC), contraindicado uso da Ciclofosfamida devido ao risco de infertilidade.

Assim, solicito a liberação da medicação BELIMUMABE (Dose 10mg/kg nas semanas 0, 2 e 4 e, após, a cada 4 semanas) para a paciente acima. O Belimumabe é indicado como terapia adjuvante em pacientes com LES ativo, que apresenta alto grau de atividade de doença (ex.: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES ou com contraindicação aos mesmos (Fonte: ANVISA).
De acordo com a seguinte prescrição

USO ENDOVENOSO

Belimumabe 400mg ----- contínuo
Infundir 2 frascos (800mg) nas semanas 0, 2 e 4 e, após, infundir 2 frascos a cada 4 semanas

O LES é uma doença autoimune inflamatória de evolução crônica com reavivizações (“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 evidências na literatura para recomendar a medicação solicitada

:

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)

V – DATA: 27/08/2024

NATJUS – TJMG