Nota Técnica 591912

Data de conclusão: 17/10/2026 16:54:52

Paciente

Idade: 32 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Saúde Pública de São Luís

Tecnologia 591912

CID: M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas

Diagnóstico: Lúpus Eritematoso Sistêmico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: BENLYSTA

Princípio Ativo: BELIMUMABE

Via de administração: ENDOVENOSA

Posologia: 10 MG/KG A CADA 2 SEMANAS POR 3 DOSES
MANUTENÇÃO 10 MG/KG A CADA 4 SEMANAS

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BELIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A escolha das alternativas depende fundamentalmente do órgão envolvido e da gravidade das manifestações. Entre as opções utilizadas no LES estão:

- hidroxicloroquina;
- corticosteroides;
- metotrexato;
- azatioprina;
- micofenolato de mofetila/micofenolato sódico;
- ciclofosfamida;
- ciclosporina/tacrolimo, em contextos específicos;
- anifrolumabe;
- belimumabe;
- rituximabe, principalmente em situações refratárias ou órgão-ameaçadoras, geralmente fora de indicação formal para LES sistêmico não renal.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BELIMUMABE

Laboratório: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Marca Comercial: BENLYSTA

Apresentação: 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

Preço de Fábrica: 3.573,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.866,21

Preço Máximo ao Consumidor: 4.793,56

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BELIMUMABE

Dose Diária Recomendada: * VIDE OUTRAS INFORÇ

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - Publicada em 09/10/2026 17h30min.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BELIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença autoimune crônica que atinge diversos sistemas do corpo. O LES é caracterizado pela oscilação entre crises/recidivas e períodos em que a doença está sob controle. Por agir de forma global, o LES apresenta manifestações clínicas muito variadas. Entre as mais comuns, é possível citar apresentações leves na pele e artrite. Já entre as situações de maior gravidade, destacam-se a nefrite lúpica (inflamação renal relacionada ao LES), diminuição na quantidade de células sanguíneas, doença do sistema nervoso, falência de órgãos e complicações obstétricas. Em sua forma grave, o LES é uma condição de difícil tratamento e que pode ser fatal.
O diagnóstico do LES depende principalmente do julgamento clínico e, em geral, acontece quando algum órgão já foi danificado. Isso porque o início da doença pode ser sutil, com achados clínicos e imunológicos vagos, o que dificulta o diagnóstico precoce e preciso. Os métodos de diagnóstico utilizados consideram as alterações imunológicas. Além disso, deve ser avaliado o envolvimento dos diversos sistemas do corpo.
O belimumabe (nome comercial Benlysta®) é um anticorpo monoclonal, ou seja, trata-se de uma proteína produzida pelo corpo para atuar na sua defesa e que tem um alvo específico. Sendo assim, o belimumabe inibe a atividade do estimulador de linfócito-B (BLyS), que é um

elemento importante para a produção de anticorpos que atuam contra células do próprio organismo e que tende a apresentar alta atividade em pacientes com LES. Assim, o belimumabe pode contribuir para diminuir a ação do BLyS e, consequentemente, as manifestações autoimunes ligadas a ele.
O belimumabe possui registro sanitário no Brasil. A ANVISA indica o medicamento como **terapia adjuvante em pacientes com LES ativo e alto grau de atividade da doença**, por exemplo anti-DNA positivo e complemento reduzido, apesar do tratamento padrão com corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores. Em julho de 2026, a ANVISA ampliou a utilização do medicamento para pacientes a partir de 5 anos de idade. Assim, **o tratamento solicitado não constitui uso experimental ou sem registro sanitário para LES**.
A European Medicines Agency também autoriza belimumabe como tratamento adicional para pacientes com LES autoanticorpo-positivo e alta atividade da doença apesar do tratamento padrão, além de sua indicação em determinados pacientes com nefrite lúpica ativa.
O belimumabe é um dos medicamentos biológicos para LES com maior quantidade de evidência proveniente de ensaios clínicos randomizados.
Revisão sistemática Cochrane envolvendo seis estudos e aproximadamente **2.917 pacientes** concluiu que belimumabe, comparado ao placebo associado ao tratamento padrão, apresenta benefício clinicamente relevante no controle da atividade do LES.
Em quatro estudos com 2.666 participantes, aproximadamente:

- **52%** dos pacientes tratados com belimumabe apresentaram melhora da atividade da doença;
- comparados a cerca de **39%** no grupo placebo.

Para melhora ?4 pontos no SELENA-SLEDAI:
RR 1,33; IC95% 1,22–1,45, com **evidência de alta certeza**.
Quanto à redução de corticosteroides, aproximadamente:

- 30% dos pacientes no grupo belimumabe conseguiram redução ?50%;
- contra aproximadamente 19% no grupo controle.

A revisão considerou a evidência para eficácia de **moderada a alta certeza**, embora a certeza para alguns desfechos de segurança tenha sido menor.
Os estudos pivotais BLISS demonstraram benefício do belimumabe adicionado ao tratamento convencional em pacientes com LES ativo.
Posteriormente, o estudo BLISS-Northeast Asia, com 677 pacientes, demonstrou resposta SRI-4 em:

- **53,8%** dos pacientes tratados com belimumabe;
- **40,1%** no grupo placebo.

O belimumabe também foi associado a aproximadamente **50% de redução do risco de flare grave** e maior possibilidade de redução da exposição ao corticosteroide.
Interessantemente, análises subsequentes demonstraram benefício numericamente maior em pacientes com:

- SLEDAI mais elevado;
- anti-dsDNA positivo;
- hipocomplementemia;

características que refletem um fenótipo de LES imunologicamente ativo.
Análise combinada de estudos fase III incluindo 966 pacientes em uso de corticosteroides demonstrou menor exposição cumulativa ao corticosteroide com belimumabe.
Ao longo de 52 semanas:

- maior proporção dos pacientes tratados com belimumabe apresentou redução da dose;
- menor proporção necessitou aumento da dose;
- a elevação da exposição cumulativa ao corticosteroide foi significativamente menor no grupo belimumabe.

Esses dados sustentam efeito **corticosteroid-sparing**, particularmente relevante no LES devido à morbidade decorrente do uso crônico de prednisona.
As recomendações EULAR - European Alliance of Associations for Rheumatology atualizadas orientam:

- hidroxicloroquina para praticamente todos os pacientes com LES, salvo contraindicação;
- utilização dos glicocorticoides principalmente como terapia de ponte;
- redução da prednisona de manutenção para **?5 mg/dia** e, quando possível, sua retirada;
- introdução precoce de imunossupressores e/ou agentes biológicos para obtenção do controle da doença e redução da exposição a glicocorticoides.

Para pacientes com resposta inadequada à hidroxicloroquina e corticosteroides, com ou sem imunossupressores convencionais, a EULAR considera **belimumabe e anifrolumabe opções**

terapêuticas apropriadas.
A mais recente diretriz do American College of Rheumatology, publicada definitivamente em 2026, enfatiza:

- tratamento universal com hidroxicloroquina quando tolerada;
- minimização da exposição a glicocorticoides;
- introdução precoce de imunossupressores convencionais e/ou biológicos;
- estratégia treat-to-target visando remissão ou baixa atividade da doença.

O documento inclui belimumabe entre as alternativas biológicas para determinados pacientes com atividade persistente do LES, de acordo com manifestações clínicas e tratamento prévio.
Portanto, existe **convergência entre EULAR e ACR quanto à utilização de imunobiológicos, incluindo belimumabe, diante de LES persistentemente ativo apesar da terapia convencional**.
O belimumabe foi submetido à avaliação da CONITEC em mais de uma oportunidade. Em 2023, o Relatório de Recomendação nº 810 avaliou especificamente: **belimumabe intravenoso como terapia adjuvante em adultos com LES de alto grau de atividade apesar do tratamento padrão e com falha a dois imunossupressores prévios.** A recomendação final foi pela **não incorporação ao SUS**. A decisão foi formalizada pela **Portaria SECTICS/MS nº 37/2023**. Importante destacar que a decisão da CONITEC não equivale à demonstração de ineficácia do belimumabe. Na avaliação de 2023, foram considerados, entre outros aspectos:

- incertezas relacionadas à análise econômica;
- preço proposto;
- razão de custo-efetividade;
- impacto orçamentário;
- premissas relacionadas ao percentual de falha terapêutica;
- questões operacionais para organização dos serviços.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA
Para o desfecho **redução da atividade do LES**, a evidência proveniente de múltiplos ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática é de **alta certeza**, particularmente para melhora clinicamente relevante do SLEDAI/SRI. Para:

- redução de exacerbações: evidência de moderada a alta certeza;

- redução da exposição a corticosteroides: evidência moderada, com consistência entre ECRs e estudos observacionais;

- mortalidade: evidência insuficiente para demonstrar benefício;

- prevenção de trombose decorrente da SAF: evidência insuficiente, não constituindo indicação específica do medicamento.

Portanto, considerando o sistema GRADE, pode-se afirmar que existe **evidência científica robusta de benefício para controle da atividade do LES**, mas não para o tratamento específico da SAF.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os benefícios esperados com o uso do belimumabe incluem redução da atividade do lúpus eritematoso sistêmico, diminuição da frequência e gravidade das exacerbações, maior probabilidade de obtenção de resposta clínica e baixa atividade da doença, além de efeito poupador de corticosteroides, com consequente redução da exposição cumulativa e dos efeitos adversos relacionados ao uso prolongado de glicocorticoides.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BELIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o paciente apresenta **lúpus eritematoso sistêmico com atividade elevada**, documentada por **SLEDAI 14**, índice superior inclusive ao ponto de corte SLEDAI ?10 utilizado pela ANS para caracterização de alta atividade dentro da DUT para terapia imunobiológica;
CONSIDERANDO que, conforme informado, houve resposta inadequada ou falha terapêutica à **hidroxicloroquina, metotrexato e azatioprina**, permanecendo o paciente em uso de prednisona, demonstrando persistência da atividade da doença apesar de tratamento convencional;
CONSIDERANDO que o belimumabe possui **registro sanitário na ANVISA para LES ativo com elevado grau de atividade apesar do tratamento padrão**, não se tratando, portanto, de medicamento experimental para a condição analisada;
CONSIDERANDO que o belimumabe também possui autorização pelas principais agências regulatórias internacionais para tratamento adjuvante do LES autoanticorpo-positivo e persistentemente ativo apesar da terapia padrão;
CONSIDERANDO que ensaios clínicos randomizados, estudos fase III e revisão sistemática Cochrane demonstram que o belimumabe associado à terapia padrão apresenta **maior probabilidade de resposta clínica e redução da atividade do LES** comparativamente ao tratamento padrão isolado;
CONSIDERANDO que, à luz da metodologia **GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)**, a evidência disponível para o uso do belimumabe associado ao tratamento padrão em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico

ativo é considerada de **moderada a alta certeza para os principais desfechos de eficácia**, especialmente redução da atividade da doença e obtenção de resposta clínica, sustentada por múltiplos ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática;
CONSIDERANDO que o medicamento foi avaliado pela **CONITEC no Relatório de Recomendação nº 810/2023**, que decidiu pela sua **não incorporação ao SUS**, decisão formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 37/2023;
CONSIDERANDO, entretanto, que a decisão da CONITEC contemplou não apenas eficácia e segurança, mas importantes componentes de **custo-efetividade, impacto orçamentário, preço da tecnologia e questões operacionais**, não podendo a não incorporação ser interpretada isoladamente como demonstração de ausência de eficácia clínica;
CONSIDERANDO que, em contrapartida, o medicamento passou a ter **cobertura obrigatória na saúde suplementar**, conforme RN ANS nº 646/2025 e DUT nº 65.21, para pacientes adultos com LES em alta atividade que preencham os critérios definidos pela Agência;
Este NATJUS tem como parecer FAVORÁVEL a tecnolgia pleiteada nos autos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. **Resolução Normativa nº 646, de 16 de setembro de 2025.** Altera a RN nº 465/2021 para regulamentar a cobertura de medicamentos imunobiológicos, incluindo belimumabe, para lúpus eritematoso sistêmico. Brasília, DF: ANS, 2025.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Benlysta® (belimumabe): ampliação de uso em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico.** Brasília, DF: ANVISA, 2026.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. Relatório de Recomendação nº 810.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.
BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SECTICS/MS nº 37, de 2023.** Torna pública a decisão de não incorporar o belimumabe para o tratamento adjuvante de adultos com lúpus eritematoso sistêmico de alto grau de atividade. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.
EUROPEAN MEDICINES AGENCY – EMA. **Benlysta: belimumab. European Public Assessment Report.** Amsterdam: EMA, atualização 2026.
FANOURIAKIS, A. et al. **EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update.** *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2024. DOI correspondente à publicação.
SAMMARITANO, L. R. et al. **2025 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Systemic Lupus Erythematosus.** *Arthritis & Rheumatology*, v. 78, n. 7, p. 1361-1386, 2026. DOI: 10.1002/art.43452.
SINGH, J. A.; SHAH, N. P.; MUDANO, A. S. **Belimumab for systemic lupus erythematosus.** *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 2, CD010668, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD010668.pub2.
VAN VOLLENHOVEN, R. F. et al. **Cumulative corticosteroid dose over fifty-two weeks in patients with systemic lupus erythematosus: pooled analyses from the phase III belimumab trials.** *Arthritis & Rheumatology*, v. 68, n. 9, p. 2184-2192, 2016. DOI: 10.1002/art.39682.

ZHANG, F. et al. **A pivotal phase III, randomised, placebo-controlled study of belimumab in patients with systemic lupus erythematosus located in China, Japan and South Korea.** *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2018.
TEKTONIDOU, M. G. et al. **EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults.** *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2019.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: NATJUS TJMA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: **Observação quanto à estimativa de custo:**
A prescrição médica estabelece o uso de **belimumabe na dose de 10 mg/kg**, por via intravenosa. Entretanto, **não foi identificada, nos documentos analisados, informação objetiva sobre o peso atual da paciente**, elemento indispensável para o cálculo exato da dose por infusão e, consequentemente, para a determinação precisa do número de frascos necessários por administração e do custo mensal do tratamento.
Embora a petição inicial mencione dose atual estimada de **610 mg por infusão** e informe solicitação de **14 frascos de belimumabe 400 mg/4,8 mL a cada 6 meses**, a ausência do peso corporal documentado e da discriminação do quantitativo mensal de frascos impede a realização de cálculo independente e preciso do custo mensal pelo NATJUS.
Dessa forma, **para fins desta Nota Técnica, o custo foi estimado com base no quantitativo efetivamente solicitado nos autos, correspondente a 14 frascos para 6 meses de tratamento**, sem que isso represente validação técnica do quantitativo prescrito ou permita inferir, de forma definitiva, o consumo mensal da tecnologia.
CUSTO PARA 6 MESES:
- 14 FRASCOS DE 400 MG: PMVG - RS 40.126,94