Nota Técnica 595670

Data de conclusão: 31/10/2026 19:47:49

Paciente

Idade: 32 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Fortaleza/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 13

Tecnologia 595670

CID: M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]

Diagnóstico: Lúpus eritematoso sistêmico (outras formas de LES), com lesões cutâneas subagudas refratárias, atividade clínica e laboratorial e dependência de corticoide em doses elevadas, com dano atribuído ao uso crônico de corticoide (Relatório médico HGF de 21/10/2022, ID 10920735, pág. 14; formulário DPU de 04/11/2022, ID 10920736, págs. 1-3). Observação: a contestação da União refere CID M32.1 (ID 10921447, pág. 1) e a Nota Técnica nº 587/2022 juntada refere CID M32.0 de outra paciente (ID 10921448, pág. 1); o CID informado pela médica assistente é M32.8.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): FATOS DOS AUTOS: (1) Descrição clínica (HGF, sem data, ID 10920735, pág. 11): história de poliartrite, rash malar, fotossensibilidade, consumo de complemento e FAN positivo, compatível com LES (laudo de FAN não consta nos autos). (2) Exames do Laboratório do HGF, pedido 313812-00, atendimento 16/09/2022 (ID 10920735, págs. 2-10): complemento C3 76,9 mg/dL (ref. 90-180; reduzido) e C4 16,8 mg/dL (ref. 10-40; normal), coleta 05/10/2022; PCR <3,0 mg/L; anti-DNA nativo por IFI em Crithidia luciliae reagente 1/320 (coleta 07/10/2022); anti-DNA dupla hélice IgG 238 UI/mL (reagente ?25; data de coleta em branco); proteinúria de 24h 560 mg/24h

(coleta 05/10/2022; resultado anterior 315 mg/24h em 17/12/2021); relação proteína/creatinina urinária 0,68 (ref. <0,2; data de coleta em branco); creatinina 0,68 mg/dL com eTFG >90 mL/min/1,73m²; ureia 25 mg/dL; TGO 27 U/L; TGP 22 U/L; sumário de urina com proteínas 25 mg/dL (1+), hemácias e leucócitos raros, sem cilindros descritos; hemograma com Hb 12 g/dL, leucócitos 4.000/mm³, linfócitos 1.160/mm³, plaquetas 447.000/mm³; VHS 82 mm na 1ª hora (data de coleta em branco). (3) Relatório médico de 21/10/2022 (ID 10920735, pág. 14) e formulário DPU de 04/11/2022 (ID 10920736, págs. 2-3) descrevem refratariedade a terapias prévias e atividade de doença. ANÁLISE: diagnóstico de LES clinicamente e sorologicamente consistente (anti-dsDNA fortemente reagente, hipocomplementemia de C3). Há proteinúria acima do normal e em ascensão, sugestiva de possível acometimento renal, porém sem biópsia renal ou diagnóstico formal de nefrite lúpica no relatório. Não há índice padronizado de atividade (SLEDAI/SLEDAI-2K), nem descrição objetiva das lesões cutâneas ou do dano por corticoide.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BELIMUMABE

Via de administração: Intravenosa (infusão em centro de infusão)

Posologia: Conforme receituário (ID 10920735, págs. 15 e 17): 'BELIMUMABE 120MG/ML – fazer 07 FA em 500 mL de soro fisiológico 0,9%, EV; aplicar no centro de infusão, seguindo protocolo, nos dias D1 – D14 – D28 + repetir mensalmente (a cada 4 semanas)' – uso contínuo. Formulário DPU (ID 10920736, pág. 2): '07 FA/mês (mês 1 com dose de ataque D1, D14 e D28)', tratamento contínuo, prazo indeterminado. Peso da paciente não consta nos autos (dose prescrita implícita de 840 mg por aplicação).

Uso contínuo? Sim

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: SUS (conforme Nota Técnica MS juntada e contestação da União – IDs 10921448, págs. 4-5, e 10921447, pág. 5; PCDT do LES – Portaria SAS/MS nº 100/2013, a conferir): Componente Básico – prednisona, dexametasona, betametasona; Componente Especializado (CEAF) – azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, cloroquina, hidroxicloroquina, metotrexato e danazol; Componente Estratégico – talidomida; pulsoterapia com metilprednisolona e ciclofosfamida EV (procedimentos da Tabela SUS, códigos citados pela União – a conferir). Uso prévio informado pela médica assistente: hidroxicloroquina, azatioprina, micofenolato de mofetila, ciclofosfamida e, segundo o formulário manuscrito, metotrexato (ID 10920735, pág. 14; ID 10920736, pág. 2); termo de esclarecimento do CEAF assinala hidroxicloroquina e azatioprina (ID 10920735, pág. 13). Não há registro nos autos de uso de cloroquina, ciclosporina, danazol, talidomida (opção relevante em lesões cutâneas refratárias, com restrições por teratogenicidade em mulher em idade fértil) nem de pulsoterapia, tampouco justificativa para sua não utilização. Saúde Suplementar: não consta nos autos vínculo da autora com plano de saúde; cobertura no Rol da ANS a verificar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BELIMUMABE

Laboratório: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (bula e consulta ANVISA juntadas – IDs 10921437, pág. 6, e 10921439)

Marca Comercial: Benlysta

Apresentação: Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa, embalagem com 1 frasco-ampola de 120 mg (80 mg/mL após reconstituição) – bula ID 10921437, pág. 2. Observação: a receita grafa '120MG/ML', o que não corresponde à concentração da apresentação.

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BELIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Petição inicial (ID 10920731, pág. 3); Tabela CMED juntada pela autora (ID 10921440, publicada em 03/11/2022); Decisão declinatória de 16/12/2022 (ID

10921449, pág. 3). Valores CMED vigentes: a inserir pelo parecerista.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BELIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: FATOS DOS AUTOS: o resumo da EMA juntado (ID 10921438, págs. 1-3) relata dois estudos principais (1.693 adultos com LES ativo) em que o belimumabe IV, como adjuvante ao tratamento padrão, reduziu a atividade da doença em 43% vs 34% e 58% vs 44% (placebo); estudo com formulação subcutânea (836 pacientes) – 61% vs 48%; estudo em nefrite lúpica ativa (448 pacientes) – resposta renal em 43% vs 32% em 2 anos. A Nota Técnica MS nº 587/2022 (referente a outra paciente; ID 10921448, págs. 2-3) descreve metanálises com superioridade sobre placebo em 52 semanas, magnitude de efeito pequena a moderada, maior em pacientes com anti-DNA positivo e consumo de complemento, e incertezas de longo prazo. A bula (ID 10921437, págs. 3-5) aponta como riscos infecções (muito comuns), reações infusionais/hipersensibilidade (inclusive anafilaxia), depressão e ideação suicida e leucoencefalopatia multifocal progressiva. ANÁLISE TÉCNICA: há ensaios clínicos randomizados de fase III controlados por placebo e revisões sistemáticas com metanálise que sustentam eficácia do belimumabe como terapia adjuvante na redução da atividade do LES (qualidade de evidência moderada a alta para o desfecho composto de resposta), com efeito absoluto modesto (diferença de cerca de 9 a 14 pontos percentuais). A evidência para redução do uso de corticoide, prevenção de dano orgânico acumulado e redução de flares graves é de qualidade moderada; para mortalidade e desfechos de longo prazo, baixa. A evidência específica para lesões cutâneas subagudas refratárias deriva principalmente de análises de subgrupo (qualidade baixa a moderada). Perfil de segurança considerado aceitável, semelhante ao placebo na maioria dos desfechos, exigindo administração em ambiente apto a tratar anafilaxia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em paciente com LES sorologicamente ativo (anti-dsDNA fortemente reagente, C3 reduzido), em uso de tratamento padrão (corticoide, azatioprina e hidroxicloroquina) e com dependência de corticoide e dano relacionado ao seu uso (fatos: IDs 10920735, págs. 2-3 e 14), o benefício esperado é a redução da atividade da doença e de flares e a possibilidade de redução da dose de corticoide, com potencial redução de dano acumulado. Trata-se de terapia adjuvante, e não substitutiva do corticoide, ao contrário do que sugere o relatório ('substituição pelo uso do belimumabe'). A bula recomenda considerar a descontinuação se não houver melhora após 6 meses (ID 10921437, pág. 4), o que permite reavaliação objetiva do benefício.

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

Conclusão

Tecnologia: BELIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Paciente de 28 anos à época (2022) com LES (CID M32.8), acompanhada em reumatologia do HGF, com anti-dsDNA reagente (238 UI/mL; IFI 1/320), C3 reduzido, proteinúria de 560 mg/24h, em uso de corticoide em dose elevada (dose não informada), azatioprina e hidroxicloroquina, com relato médico de refratariedade cutânea a ciclofosfamida,

micofenolato de mofetila, azatioprina e hidroxicloroquina e de dano pelo uso crônico de corticoide (IDs 10920735 e 10920736). ANÁLISE: o pedido corresponde a uso conforme registro ANVISA (LES ativo com alto grau de atividade, anti-DNA positivo e baixo complemento, em uso de tratamento padrão), amparado por ensaios clínicos randomizados de fase III. O perfil da paciente (alta atividade sorológica e corticodependência a despeito de múltiplos imunossupressores, inclusive ciclofosfamida) é aquele em que o benefício do belimumabe é mais consistente. O medicamento não é incorporado ao SUS, com decisão de não incorporação pela CONITEC referida nos autos (Portaria SCTIE/MS nº 19/2018, segundo a Nota Técnica MS juntada – a conferir), o que atrai os requisitos do Tema 106/STJ e, conforme decisão do juízo quanto à aplicabilidade temporal, do Tema 1234/STF e das Súmulas Vinculantes 60 e 61. A nota técnica do Ministério da Saúde e a contestação da União apoiam-se em histórico terapêutico de outra paciente (metotrexato, azatioprina e ciclosporina) e não refletem o histórico informado nestes autos. A manifestação é FAVORÁVEL, com as seguintes ressalvas técnicas: (a) a documentação médica é de 2022 e é sucinta, devendo ser apresentado relatório atualizado com peso corporal, dose atual de corticoide, índice de atividade (SLEDAI-2K ou similar), descrição do dano por corticoide e das lesões cutâneas, situação renal atual (proteinúria e eventual biópsia), datas, doses, duração e motivo de falha de cada terapia prévia e justificativa para não utilização das alternativas remanescentes do PCDT (em especial talidomida para manifestação cutânea refratária, ciclosporina, cloroquina e pulsoterapia); (b) correção da prescrição (concentração '120 mg/mL' inexistente; dose deve ser 10 mg/kg conforme peso, permitindo combinação de frascos de 120 mg e 400 mg); (c) uso adjuvante, com metas de redução de corticoide; (d) reavaliação objetiva em 6 meses com descontinuação se não houver melhora, e renovação periódica do relatório médico; (e) administração em serviço apto a manejar reações de hipersensibilidade. Caso o relatório atualizado não confirme atividade da doença ou demonstre alternativas do SUS não esgotadas sem justificativa, a conclusão deverá ser revista.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Fanouriakis et al. 2019 Update of the Joint European League Against Rheumatism and European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (EULAR/ERA-EDTA) recommendations for the management of lupus nephritis. Ann Rheum Dis. 2020 Mar 27. 2. Klumb et al. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Rev Bras Reumatol. 2015 Jan-Feb;55(1):1-21.3. Navarra SV et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2011 Feb 26;377(9767):721-31. 4. Furie R et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2011 Dec;63(12):3918-30. 5. Manzi et al. Effects of belimumab, a B lymphocyte stimulator-specific inhibitor, on disease activity across multiple organ domains in patients with systemic lupus erythematosus: combined results from Página 5 de 6two phase III trials. Ann Rheum Dis 2012;71:1833–1838. 6. Furie et al. Two-Year, Randomized,
Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis. N Engl J Med 2020; 383:1117-1128. 7. Conitec. Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Relatório de Recomendação. nº 344. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Belimumabe_L upusEritematosoSistemico.pdf Acessado em 17/05/2022. 8. Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf Acessado em 11/11/2022. 9. NICE. Belimumab for treating active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta752/chapter/1-Recommendations Acessado em: 11/11/2022.3. Navarra SV et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2011 Feb 26;377(9767):721-31. 4. Furie R et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2011 Dec;63(12):3918-30. 5. Manzi et al. Effects of belimumab, a B lymphocyte stimulator-specific inhibitor, on disease activity across multiple organ domains in patients with systemic lupus erythematosus: combined results from two phase III trials. Ann Rheum Dis 2012;71:1833–1838. 6. Furie et al. Two-Year, Randomized, Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis. N Engl J Med 2020; 383:1117-1128. 7. Conitec. Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Relatório de Recomendação. nº 344. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Belimumabe_LupusEritematosoSistemico.pdf Acessado em 17/05/2022. 8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf Acessado em 11/11/2022. 9. NICE. Belimumab for treating active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta752/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: TJCE

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 1) Marcos normativos: tratando-se de medicamento registrado e não incorporado, aplicam-se o Tema 106/STJ (ação ajuizada em 28/11/2022, após 04/05/2018), o Tema 793/STF (direcionamento do cumprimento e ressarcimento), e, a critério do juízo quanto à modulação temporal, o Tema 1234/STF e as SV 60 e 61 (exigências de negativa administrativa, impossibilidade de substituição por alternativa do SUS, evidência de alto nível e imprescindibilidade). SIGTAP não se aplica ao medicamento em si (eventualmente apenas ao procedimento de infusão). Não se trata de OPME. 2) Comparação com SWALIS: não há classificação SWALIS nos autos (instrumento destinado a priorização de procedimentos cirúrgicos eletivos, não aplicável a tratamento medicamentoso). A médica assistente assinalou a demanda como urgente no formulário DPU, apontando risco de recidiva, piora renal, disfunção renal grave, óbito por complicações e sequelas do corticoide (ID 10920736, pág. 3). Pela Resolução CFM 1.451/95, não há agravo imprevisto exigindo assistência imediata: doença crônica em acompanhamento ambulatorial, função renal preservada (eTFG >90) em 10/2022. Há, contudo, prioridade clínica, pela atividade da doença e pelo dano cumulativo do corticoide, recomendando-se decisão sem demora injustificada. 3) Documentação: a Nota Técnica MS nº 587/2022 (ID 10921448) refere-se a outra paciente (CID M32.0, histórico terapêutico diverso) e a contestação da União reproduz histórico incompatível com estes autos. 4) Hipossuficiência: assistida pela DPU, qualificada como desempregada; CTPS com último vínculo encerrado em 2020 (ID 10920734) – aspecto de apreciação judicial. 5) Sugestões de contracautela: dispensação via serviço de saúde vinculado ao SUS com centro de infusão; relatório médico

atualizado a cada 3 a 6 meses com índice de atividade e dose de corticoide; reavaliação de continuidade aos 6 meses; aquisição pela DCB, observando PMVG. 6) Os documentos médicos datam de 2022 e o processo foi redistribuído em 08/04/2025; o quadro clínico atual não é conhecido.