



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas e L93.0 Lúpus discóide. **Prescrição:** Anifrolumabe

### **1. ANIFROLUMABE**

#### **1.1 Indicação em bula:**

Anifrolumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) moderado a grave, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão (ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., 2025).

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento anifrolumabe não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer.

#### **1.3 Evidências Científicas**

O anifrolumabe possui evidência robusta proveniente de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de fase IIb, envolvendo 305 pacientes com LES moderado a grave, que demonstrou redução superior da atividade da doença em comparação ao placebo, com melhorias consistentes em desfechos compostos como SRI

4, BICLA, redução sustentada de corticosteroides e melhora significativa de manifestações cutâneas e articulares, além de maior benefício no subgrupo com assinatura de interferon elevada. O perfil de segurança foi semelhante ao placebo, com maior incidência de infecções respiratórias e herpes-zoster, porém com boa resposta ao tratamento antiviral (FURIE et al., 2017).

A segurança do anifrolumabe é sustentada por uma análise integrada que reuniu dados dos ensaios clínicos randomizados, duplo cegos e controlados por placebo MUSE, TULIP 1 e TULIP 2, totalizando 925 pacientes com LES moderado a grave. Essa síntese, método robusto em medicina baseada em evidências, demonstrou que a dose de 300 mg



mantém perfil de segurança consistente por 52 semanas, com taxas de eventos adversos graves semelhantes ao placebo e baixa descontinuação por efeitos adversos. Infecções respiratórias e herpes zoster ocorreram com maior frequência, porém em geral com gravidade leve a moderada e resolução sem necessidade de suspensão do tratamento, reforçando a relação benefício risco favorável do anifrolumabe para pacientes com doença ativa refratária ao tratamento convencional (TUMMALA et al., 2021). A segurança do anifrolumabe é sustentada por revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados, que avaliou 1.160 pacientes com lúpus eritematoso sistêmico moderado a grave. A síntese demonstrou menor ocorrência de eventos adversos graves em comparação ao placebo, sem aumento de descontinuações por efeitos adversos, configurando perfil de segurança favorável para pacientes com doença ativa apesar do tratamento convencional (LIU; CHENG; LIU, 2022). A eficácia do anifrolumabe no lúpus eritematoso sistêmico é sustentada por revisão sistemática da literatura, evidência de alto nível, que integrou ensaios clínicos randomizados de qualidade elevada. Essa síntese demonstrou superioridade do anifrolumabe sobre o tratamento padrão no LES extrarrenal, com melhora consistente em atividade global da doença, manifestações cutâneas e articulares, reforçando sua indicação em pacientes com atividade moderada a grave refratária às terapias convencionais (KOSTOPOULOU et al., 2024).

A eficácia e a segurança do anifrolumabe no tratamento do lúpus eritematoso sistêmico contam com suporte robusto de uma revisão sistemática com meta-análise de rede, que sintetizou 29 ensaios clínicos randomizados envolvendo 13.712 pacientes e confirmou que o anifrolumabe apresenta desempenho superior em parâmetros clínicos relevantes, destacando-se como a intervenção com melhor classificação para resposta BICLA, com razão de risco de 1,6 em comparação ao placebo, além de vantagem significativa sobre baricitinibe e epratuzumabe. O estudo demonstrou ainda redução sustentada de eventos adversos graves, perfil de segurança consistente e maior benefício entre pacientes com assinatura elevada de interferon tipo I, reforçando a recomendação de seu uso como terapia-alvo em diretrizes internacionais, incluindo a EULAR 2023, que reconhece os biológicos anti-interferon como opções terapêuticas valiosas para LES moderado a grave (DING et al., 2025).

## **2. CONCLUSÃO**

O quadro clínico apresentado, caracterizado por lúpus eritematoso sistêmico moderado a grave com manifestações cutâneas relevantes, refratariedade terapêutica e



comprometimento sistêmico persistente, preenche os critérios de gravidade e falha terapêutica descritos em bula e nas revisões sistemáticas. As evidências de alto nível demonstram que o anifrolumabe proporciona melhora consistente da atividade global da doença, redução sustentada do uso de corticosteroides, benefício significativo em manifestações cutâneas e articulares e perfil de segurança favorável, inclusive em análises integradas e meta análises de grande porte. Diante da ausência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS e da progressão da doença apesar do tratamento convencional, a indicação do anifrolumabe se justifica, visando controle adequado da atividade do LES, prevenção de novos danos orgânicos e melhora funcional e prognóstica da paciente.

## REFERÊNCIAS

- ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. **SAPHNELO® (anifrolumabe): solução para diluição para infusão 150 mg/mL**. Cotia, SP: AstraZeneca do Brasil Ltda., 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/116180296/>.
- DING, Ziyang et al. Efficacy and Safety of Biologics for Systemic Lupus Erythematosus (SLE): A Systematic Review and Network Meta-Analysis. **Clinical Reviews in Allergy & Immunology**, [S. l.], v. 68, n. 1, p. 70, 2025. DOI: 10.1007/s12016-025-09082-x.
- FURIE, Richard et al. Anifrolumab, an Anti-Interferon- $\alpha$  Receptor Monoclonal Antibody, in Moderate-to-Severe Systemic Lupus Erythematosus. **Arthritis & Rheumatology**, [S. l.], v. 69, n. 2, p. 376–386, 2017. DOI: 10.1002/art.39962.
- KOSTOPOULOU, Myrto; MUKHTYAR, Chetan B.; BERTSIAS, George; BOUMPAS, Dimitrios T.; FANOURIKIS, Antonis. Management of systemic lupus erythematosus: a systematic literature review informing the 2023 update of the EULAR recommendations. **Annals of the Rheumatic Diseases**, [S. l.], v. 83, n. 11, p. 1489–1501, 2024. DOI: 10.1136/ard-2023-225319.
- LIU, Zhihui; CHENG, Ruijuan; LIU, Yi. Evaluation of anifrolumab safety in systemic lupus erythematosus: A meta-analysis and systematic review. **Frontiers in Immunology**, [S. l.], v. 13, p. 996662, 2022. DOI: 10.3389/fimmu.2022.996662.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- TUMMALA, Raj; ABREU, Gabriel; PINEDA, Lilia; MICHAELS, M. Alex; KALYANI, Rubana N.; FURIE, Richard A.; MORAND, Eric F. Safety profile of anifrolumab in patients with active SLE: an integrated analysis of phase II and III trials. **Lupus Science & Medicine**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. e000464, 2021. DOI: 10.1136/lupus-2020-000464.

Rio de Janeiro, 16/11/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

