



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Diagnóstico:** Lúpus Eritematoso Sistêmico e Síndrome Antifosfolípide

**Prescrição:** Belimumabe

### **1. BELIMUMABE**

#### **1.1 Indicação (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., 2025)**

Benlysta® é indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores.

Benlysta® é indicado em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão (ver a seção 2. Resultados de Eficácia).

A eficácia de Benlysta® não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central.

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

O medicamento belimumabe não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

O diagnóstico de LES da paciente tem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), mas o belimumabe não faz parte da lista de medicamentos do protocolo. De acordo com texto do PCDT de LES, após avaliação pela CONITEC, o belimumabe não foi incorporado no âmbito do SUS pois “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. Por isso, este Protocolo não preconiza o uso de belimumabe para o tratamento do LES” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

#### **Medicamentos incluídos no PCDT de LES:**

- Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona: suspensão injetável de (3 mg +3 mg)/mL;



- Azatioprina: comprimidos de 50 mg; **(paciente está em uso sem resposta adequada)**
- 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; **(sem indicação para a paciente)**
- Dexametasona: comprimidos de 4 mg;
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg; **(paciente está em uso sem resposta adequada)**
- Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg;
- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL; **(paciente demonstrou refratária)** - Micofenolato de mofetila: comprimidos de 500 mg; **(paciente apresentou intolerância gastrointestinal)** - Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg; **(paciente está em uso e corticodependente)**
- Talidomida: comprimido de 100 mg.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 344, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 19, de 10 de julho de 2018, que tornou pública a decisão de **não incorporar** o belimumabe para LES no âmbito do SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 810, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 28 de junho de 2023, com a decisão final de **não incorporar** o medicamento LES com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossuppressores prévios, no âmbito do SUS.

### **1.3 Evidências Científicas**

A adição de belimumabe à terapia padrão resultou em maior resposta clínica e menor risco de surtos graves, especialmente entre pacientes sorologicamente ativos. A normalização precoce de C3 ou anti-dsDNA foi associada a menor risco de crises. O



belimumabe foi bem tolerado e não comprometeu a resposta a vacinas (STOHL et al., 2012).

O belimumabe, em doses de 10 mg/kg, demonstrou uma taxa de resposta significativamente maior no Índice de Resposta do LES (SRI, que combina melhora clínica no SELENA-SLEDAI, ausência de piora no BILAG e estabilidade na avaliação médica global) na semana 52 em comparação ao placebo (43,2% vs. 33,5%), com redução sustentada da atividade da doença até a semana 76. Observou-se também melhora sorológica, com queda de anti-dsDNA e aumento de C3/C4, além de redução de células B (FURIE et al., 2011).

Revisão sistemática da Cochrane, incluindo seis ensaios clínicos randomizados de alta qualidade (n=2.917), avaliou belimumabe 10 mg/kg em pacientes com LES e demonstrou benefício clinicamente significativo na redução da atividade da doença (redução  $\geq 4$  pontos no SELENA-SLEDAI; RR 1,33; IC95% 1,22–1,45) e maior probabilidade de redução  $\geq 50\%$  na dose de glicocorticoides (RR 1,59; IC95% 1,17–2,15), ambos com evidência de alta certeza. A qualidade de vida relacionada à saúde mostrou melhora pequena, provavelmente sem relevância clínica. Eventos adversos graves, infecções graves, retiradas por eventos adversos e óbitos não diferiram de forma estatisticamente significativa entre os grupos, com evidência de certeza moderada a baixa (SINGH; SHAH; MUDANO, 2021).

## **2. CONCLUSÃO**

O belimumabe é uma alternativa terapêutica relevante para pacientes com LES de alta atividade que não respondem ou apresentam intolerância às terapias previstas no PCDT vigente. Embora não esteja incorporado ao SUS, evidências de alta qualidade, incluindo revisão sistemática da Cochrane e ensaios clínicos randomizados, demonstram melhora significativa do controle da doença, redução do risco de surtos e efeito poupador de glicocorticoides, com perfil de segurança aceitável. No contexto clínico descrito, caracterizado por refratariedade e corticodependência, o uso do belimumabe apresenta plausibilidade clínica e respaldo científico, podendo contribuir para a redução da



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

atividade da doença, prevenção de complicações e melhora do prognóstico funcional da paciente.

## REFERÊNCIAS

FURIE, Richard 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 & Rheumatism**, [S. l.], v. 63, n. 12, p. 3918–3930, 2011. DOI: 10.1002/art.30613. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.30613>. Acesso em: 29 jul. 2025.

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. Benlysta®: pó liofilizado para solução para infusão intravenosa (120 mg e 400 mg). **Bula do profissional de saúde [recurso eletrônico] ER**, s.l., 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico**: Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022 ER. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/pcdt/l/lupus-eritematoso-sistêmico/@download/file>.

SINGH, Jasvinder A.; SHAH, Nipam P.; MUDANO, Amy S. Belimumab for systemic lupus erythematosus. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2021, n. 2, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD010668.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010668.pub2>. Acesso em: 15 set. 2025.

STOHL, William et al. Belimumab reduces autoantibodies, normalizes low complement levels, and reduces select B cell populations in patients with systemic lupus erythematosus. **Arthritis & Rheumatism**, [S. l.], v. 64, n. 7, p. 2328–2337, 2012. DOI: 10.1002/art.34400. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.34400>. Acesso em: 29 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 15/09/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

