

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO OU DO PROTOCOLO ESTADUAL

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Atualizado em 05/09/2025.

NEFRITE LÚPICA

PROTOCOLO CLÍNICO ESTADUAL PARA TRATAMENTO DE NEFRITE LÚPICA ([Protocolo na íntegra](#)).

INFORMAÇÕES GERAIS

CID 10 Contemplados

M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas

M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)

N08.5 - Transtornos glomerulares em doenças sistêmicas do tecido conjuntivo

Medicamentos Disponibilizados e CID 10 Contemplados:

Descrição	CID's autorizados	Grupo de financiamento
Belimumabe 120mg e 400mg (Frasco ampola)	M32.1 M32.8 N08.5	Protocolo Estadual (RECOME) – Aquisição pelo estado de Goiás com recurso próprio
Belimumabe 200mg (caneta preenchida)	M32.1 M32.8 N08.5	Protocolo Estadual (RECOME) – Aquisição pelo estado de Goiás com recurso próprio

Especialidade médica: Deve ser prescrito por médico que possua Registro de Qualificação de Especialista em Reumatologia ou Dermatologia ou Nefrologia ou Urologia.

Observações gerais: Estão contemplados neste protocolo pacientes adultos (≥ 18 anos) com diagnóstico de Nefrite Lúpica (LES) e Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) ativo que atenda a todos os critérios abaixo:

- Autoanticorpo-positivo (anticorpo antinuclear (FAN) $\geq 1:80$ E/OU anti- DNA de dupla hélice ≥ 30 UI/mL ou igual ou superior a 1/10 quando o soro analisado estiver nesta diluição);
- Score SLE-DAS $> 7,6$; Link do Score SLE-DAS para o devido cálculo: <http://sle-das.eu/>
- Taxa de filtração glomerular (TFG) ≥ 30 mL/min /1,73m OU proteinúria ≥ 1.000 mg/24 horas isolada OU proteinúria ≥ 500 mg/24 horas associada a hematúria e/ou cilindros celulares;
- Nefrite lúpica Classe III e IV e/ou V [apenas A e A/C];
Que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossupressores.
- O medicamento Belimumabe só será fornecido para pacientes residentes e/ou domiciliados no Estado de Goiás, mediante comprovação documental e visita domiciliar, sem agendamento, caso necessário.
Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLITICAÇÃO DO MEDICAMENTO

1º Solicitação – Abertura de processo:

1 – *Documentos pessoais a serem apresentados:*

- Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto ou Certidão de Nascimento);
- Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS – cartão SUS);
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone) atualizado (*últimos 3 meses*);

2 – *Documentos a serem emitidos pelo médico:*

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)** ([Acesse aqui LME de preenchimento manual](#)) ([Acesse aqui LME de preenchimento eletrônico](#)) : adequadamente preenchido conforme orientações disponíveis no site da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) ([Clique aqui para acessar](#)).
 - A LME possui validade de 90 (noventa) dias a contar da data de preenchimento pelo Médico solicitante.
 - Cada LME poderá conter, no máximo, 6 (seis) medicamentos para a mesma doença (condição clínica). Caso seja necessário outra LME deverá ser preenchida com os demais medicamentos para o mesmo CID-10.
 - Para cada doença (condição clínica), definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME;
 - O Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante (campo 15) deverá obrigatoriamente estar vinculado ao Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
 - O CNES refere-se ao código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).
- **Prescrição Médica:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
 - PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
- **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade:** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse **documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico**. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.
- **Score SLE-DAS:** apresentar o score SLE-DAS calculado via (<http://sle-das.eu/>).
- **Questionário médico preenchido pelo médico especialista em Reumatologia ou Dermatologia ou Nefrologia ou Urologia** (Anexo I).

3 – *Exames a serem apresentados:*

- Laudo do exame de Anticorpo Antinuclear (FAN) e/ou Anti-DNA de dupla hélice (Anti-DNA nativo) (**Validade máxima de 90 dias**);
- Laudo do exame de EAS (**Validade máxima de 30 dias**);

- Laudo de exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) – **(Validade máxima de 90 dias)**.
- Escala de medidas SLE-DAS **(Validade máxima de 30 dias)**;
- **ATENÇÃO:** Durante a avaliação técnica, o avaliador poderá solicitar o(s) laudo(s) de exame(s) complementar(es) atualizado(s) para comprovação diagnóstica e, portanto, inclusão no Programa. Caso o usuário já possua exame(s) complementar(es) atualizado(s), relativo(s) ao diagnóstico e CID-10, informados pelo médico solicitante no LME, estes poderão ser incorporados ao processo.

Solicitações subsequentes

- **Renovação de processo (a cada 6 meses):** deve ser incluído na renovação do processo a cada 6 meses os documentos abaixo relacionados.

1 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica);
- Prescrição Médica: PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão**.

2 – Exames a serem apresentados: (esses exames devem ser apresentados para a renovação com monitorização quando solicitado):

- Laudo do exame de EAS **(Validade máxima de 30 dias)**;
- Laudo de exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) – **(Validade máxima de 90 dias)**.

ASPECTOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO

Tempo de tratamento: O tratamento não deve ser continuado por mais de 5 anos.

ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DO PROCESSO

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve acessar o site Expresso Goiás ([Clique aqui para acessar](#)) para solicitar a Abertura de Processo ou Alteração e/ou Inclusão de Medicamento.

Caso o paciente não tenha acesso a internet, o mesmo pode se dirigir a uma das unidades da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC): Goiânia ou Anápolis; ou a uma das Policlínicas do Estado (Goianésia, São Luís de Montes Belos, Goiás, Quirinópolis, Posse e Formosa).

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável também através do site acessando a aba: Solicitar Cadastro de Pessoas Autorizadas.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I Declaração autorizadora;
- II Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II Número de telefone do representante.

O paciente pode acompanhar o andamento do seu processo através do mesmo site acessando o campo “Consultar Andamento do Processo”.

ANEXO I – Questionário para início de tratamento de Nefrite lúpica

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicina
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



1. Nome do(a) paciente: _____

2. Idade do(a) paciente (em anos): _____ 3. Peso (em Kg): _____

4. Data do diagnóstico de LES: ____ / ____ / ____

5. Apresenta LES ativo? () Sim () Não

6. Quais os critérios clínicos e laboratoriais que o paciente apresenta:

- () Febre () Artrite () Manifestações cutâneas
() Serosite () Hematuria () Proteinúria
() Outros: _____

7. FAN \geq 1:80? () Sim () Não Título: _____

8. Anti-DNA nativo \geq 30 UI/mL ou \geq 1:10? () Sim () Não Valor: _____

9. Resultado do Escore SLE-DAS: _____

- () Remissão (\leq 2,08)
() Atividade leve (2,08 a 7,64)
() Atividade moderada-alta ($>$ 7,64)

10. Avaliação de Comprometimento Renal:

- a) Diagnóstico de nefrite lúpica confirmado por biópsia? () Sim () Não
b) Se sim, classe histológica (ISN/RPS 2003):
 () Classe III (local) () Classe IV (difusa)
 () Classe V (membranosa) tipo A () Classe V (membranosa) tipo A/C

11. Sintomas Clínicos de Nefrite Lúpica:

- a) Edema de membros inferiores: () Sim () Não
b) Edema de face: () Sim () Não
c) Hipertensão arterial sistêmica: () Sim () Não
d) Hematuria glomerular: () Sim () Não
e) Cilindrúria celular: () Sim () Não
f) Leucocitúria: () Sim () Não

12. O paciente está em uso de tratamento padrão para LES? () Sim () Não

12.1. Quais classes estão em uso:

- () Corticosteroides () Antimaláricos () AINEs
() Imunossupressores (especificar): _____

13. Contra indicações:

- 13.1 Presença de nefrite lúpica severa ativa? () Sim () Não
13.2 Acometimento grave do SNC? () Sim () Não
13.3 Uso de imunobiológicos? () Sim () Não
13.4 Intolerância ao Belimumab? () Sim () Não
13.5 Uso de vacina com vírus vivos nos últimos 30 dias? () Sim () Não
13.6 Infecções severas ou crônicas? () Sim () Não

19. Outras observações pertinentes:

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico solicitante

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – Belimumabe

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de Belimumabe, indicada para o tratamento de pacientes com Nefrite Lúpica.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias: Remissão parcial ou completa da atividade da doença;

Fui também claramente informado(a) a respeito dos seguintes potenciais efeitos adversos, contraindicações e riscos:

- Infecções (não oportunistas), infecções bacterianas (por exemplo, bronquite, cistite), diarreia, náuseas, depressão, insônia, enxaqueca, reações relacionadas ao local da injeção, dor nas extremidades e dor nas extremidades.
- Algumas reações mais raras incluem angioedema, intenções e comportamento suicidas, exantema, urticária e reações de hipersensibilidade;
- o medicamento é categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.
- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato: () SIM () NÃO

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Belimumabe

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico responsável (nome por extenso):	
Número do CRM:	UF:
	Data:
Assinatura e carimbo do médico	
Observação: - Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal. - Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.	



Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____
kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____
cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?* _____
 NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____
Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____
 Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ CPF ou CNS _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____
22- Correio eletrônico do paciente _____