



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0993/2022**

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 0003859-50.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico do Centro de Emergência Regional Leblon (fl. 23), emitido em 05 de janeiro de 2022 por , a Autora, 02 anos de idade e 14kg, com critérios para **doença de Kawasaki** (febre por mais de 5 dias, rash em face, tronco e região pélvica, alterações de cavidade oral – hiperemia, ressecamento e fissura de lábios, conjuntivite bilateral não exsudativa e edema periorbitário, edema e hiperemia de mãos e pés) e exames laboratoriais evidenciando aumento de provas inflamatórias – proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação). Indicada a infusão de **Imunoglobulina Humana** na dose de 2g/kg associada ao ácido acetilsalicílico e corticoides venosos.

2. Segundo a médica assistente, preconizado pela Sociedade Brasileira de Pediatria, o medicamento aqui pleiteado deve ser infundido no máximo até o 10º dia de febre para que possa cumprir sua função de reduzir a incidência de lesão coronariana de 25% (sem o medicamento) para 4%.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Kawasaki** é uma doença inflamatória sistêmica rara que afeta predominantemente crianças menores de 5 anos de idade<sup>1</sup>. É uma vasculite sistêmica, aguda e autolimitada, com predomínio de vasos de médio calibre, caracterizada por febre alta prolongada ao início e pelo risco de anormalidades coronarianas em cerca de 25% dos pacientes não tratados e em 4% daqueles tratados. Aproximadamente 85% dos casos ocorrem em crianças menores de 5 anos, com pico entre 9 e 12 meses de idade, discreto predomínio no sexo masculino, sendo rara em escolares e adolescentes<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** é usada para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. Está indicada para o tratamento de estados de imunodeficiências, desordens imunológicas e inflamatórias e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Rife E, Gedalia A. Kawasaki Disease: an Update. Curr Rheumatol Rep. 2020 Sep 13;22(10):75. doi: 10.1007/s11926-020-00941-4. PMID: 32924089; PMCID: PMC7487199. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32924089/>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Doença de Kawasaki. Departamento Científico de Reumatologia (2019-2021). Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22196c-DocCient\\_-\\_Doenca\\_de\\_Kawasaki.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22196c-DocCient_-_Doenca_de_Kawasaki.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510031710041/?substancia=22497> >. Acesso em: 17 mai. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Cabe informar que de acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) o tratamento da Doença de Kawasaki é feito com **imunoglobulina humana intravenosa (IVIG) em dose única de 2g/Kg, até o 10º dia de febre**, reduzindo a incidência de lesão coronariana de 25% para inferior a 4%. No entanto, a IVIG também deve ser administrada mesmo passados os 10 dias, enquanto houver febre e elevação de VHS ou PCR<sup>2</sup>. A administração de imunoglobulina intravenosa (IGIV) reduziu bastante a incidência de lesões coronarianas em crianças afetadas<sup>1</sup>.
2. Informa-se, assim, que o medicamento **Imunoglobulina Humana possui indicação** para tratamento da doença em questão.
3. Entretanto, vale destacar que a solicitação da médica assistente, conforme laudo apensado aos autos (fl. 23), foi realizada em **janeiro de 2022** e, na ocasião, a Autora já se encontrava há mais de 05 dias de febre. Dessa forma, tendo em vista o lapso temporal e as recomendações da SBP, não é possível afirmar que o medicamento **Imunoglobulina Humana** ainda se faz necessário no caso em tela.
4. Quanto ao fornecimento, segue que embora o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Doença de Kawasaki** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
5. A **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Kawasaki, **não** havendo fármacos que se configurem como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao **medicamento pleiteado** para o caso clínico em questão.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “VIII”, subitem “b” e “p”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02