



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1080/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0133023-68.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Imunoglobulina Humana 5g/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 15, 22 e 23), emitidos em 23 e 12 de maio de 2022 pelos médicos e .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 18 anos de idade, internado no dia 05 de abril de 2022, com quadro de dor e queimação em extremidades de membros a ataxia sensitiva importante. Ao exame neurológico, apresenta força globalmente preservado, sem alterações de tônus muscular, com acometimento de sensibilidade para fibras finas e grossas em membros superiores e inferiores. Apresenta retardo na dilatação pupilar e hipotensão postural. Eletroneuromiografia evidencia acometimento motor relevante, apesar de não haver paresia ao exame físico. Segue em internação hospitalar para investigação de polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica e condições associadas, como lúpus eritematoso sistêmico (LES) e Síndrome de Sjogren.

3. No momento, em uso de dose de manutenção de corticoide após pulsoterapia com metilprednisolona, obtendo resposta parcial ao tratamento. Deve fazer uso de **Imunoglobulina humana 5 gramas**, dose de ataque: infusão intravenosa de 08 frascos ao dia, por 05 dias, e dose de manutenção: fusão intravenosa de 10 frascos ao dia, por 05 dias, mensalmente. O uso do medicamento deve ter início o mais breve possível, a fim de evitar maior agravamento, exacerbação e complicações da doença, havendo risco de vida e piora do quadro clínico do Autor. Classificação Internacional de Doença citada: **G61 - Polineuropatia inflamatória**.

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.

DA PATOLOGIA

1. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma doença de caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais que, atuando de forma sinérgica, irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando um quadro progressivo de debilidade sensorio-motora que irá alterar a qualidade de vida de seus portadores. A PDIC pode acometer crianças e adultos, e o sexo masculino é o mais afetado. O quadro clínico é composto de dormência, parestesia, alterações sensoriais, fraqueza muscular, hiporeflexia ou arreflexia, fadiga e alterações de equilíbrio, esse quadro tem caráter progressivo ou recidivante, simétrico e com evolução lenta. A doença tem caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais, que irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando uma desmielinização e degeneração axonal. O tratamento da PDIC visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia¹.

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 em estados de imunodeficiência, para promover a imunização passiva em pacientes com agamaglobulinemia congênita, hipogamaglobulinemia e imunodeficiência combinada.

¹ Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



Também pode provocar efeitos benéficos em pacientes sintomáticos e assintomáticos infectados por HIV, após transplante de medula óssea e com leucemia linfocítica crônica. Também é utilizado nas desordens imunológicas e inflamatórias, para controle de casos específicos, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. Ainda pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves². Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea³. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, patologia do Autor, conforme documento médico (fl. 22), visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática¹. Assim, o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g/100mL possui indicação** ao quadro clínico do Autor.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Imunoglobulina Humana 5,0g** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas legislações mencionadas. Assim, a patologia do Demandante - **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, representada pela CID-10: **G61, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**. Corroborar com o citado, o documento da coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ao processo (fl. 25).

4. Até o momento o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico do Autor.⁵

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044> >. Acesso em: 26 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120> > Acesso em: 26 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG> > Acesso em: 26 mai. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 26 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da saúde para tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (PDIC). Conseqüentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da PDIC.

6. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Capital do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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