



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2017/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0827929-69.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico oriundo do serviço ambulatorial Péricles Siqueira Ferreira SMS-Maricá, emitido em 20 de abril de 2023, por , a Autora possui quadro de parestia progressiva, associada a dor e formigamento nos 4 membros. Realizou punção lombar que evidenciou dissociação albumino citológica, e eletroneuromiografia evidenciando prolongamento da latência da onda F. Iniciou tratamento com corticoterapia apresentando melhora gradual, no entanto, o tratamento de escolha para o quadro apresentado é a utilização de Imunoglobulina Humana 0,4mg/Kg/dia mensalmente, por infusão endovenosa, sendo necessário 8 frascos por mês. Foi citado ao final a Classificação Internacional de Doenças (CID-10 G61.0) – Síndrome de Guillan-Barré.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Síndrome de Guillain-Barré (SGB), também conhecida como polirradiculoneurite aguda, é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo. Em situações normais, a maioria dos casos ocorre de maneira esporádica e parece não apresentar sazonalidade. A SGB é uma doença de caráter autoimune que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda. Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes com SGB apresentam alguma doença aguda precedente (1 a 3 semanas antes), sendo a infecção por *Campylobacter jejuni* a mais frequente (32%), seguida por citomegalovírus (13%), vírus Epstein Barr (10%) e outras infecções virais, tais como hepatite por vírus tipo A, B e C, influenza e vírus da imunodeficiência humana (HIV). Fraqueza progressiva é o sinal mais perceptível ao paciente, ocorrendo geralmente nesta ordem: membros inferiores, braços, tronco, cabeça e pescoço. A intensidade pode variar desde fraqueza leve, que sequer motiva a busca por atendimento médico em nível primário, até ocorrência de tetraplegia completa com necessidade de ventilação mecânica (VM) por paralisia de musculatura respiratória acessória.¹

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. 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 (PDIC) e Transplante alogênico de medula óssea³. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

¹ PORTARIA CONJUNTA Nº 15, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201022_portaria_conjunta_pcdt_sgb-1.pdf. Acesso em 06/09/23.

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: 06/09/23.

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: 23 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 23 jan. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da Síndrome de Guillan Barré, patologia da Autora, visa reduzir induzir curso modificador da doença, visando a um menor tempo de recuperação e minimização de déficits motores, assim não há necessidade de tratamento de manutenção, fora da fase aguda da doença.
2. Nesse sentido, embora a **Imunoglobulina Humana 5g/100mL possua indicação** ao quadro clínico da Autora, cumpre ressaltar que no âmbito do SUS, o uso deste medicamento segue os critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré (Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 15, de 13 de outubro de 2020), que define como **critério de exclusão ao acesso os pacientes com mais de 8 semanas de evolução da doença.**
3. Considerando o referido critério de exclusão, cumpre esclarecer que o fornecimento da Imunoglobulina Humana 5g/100mL no âmbito do SUS, que ocorre por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, prevê a utilização do medicamento no decorrer da fase aguda da doença. Contudo, **entende-se que a Autora não se encontra mais em fase aguda.**
4. Diante o exposto, recomenda-se que a médica assistente informe quais os benefícios esperados com a utilização do medicamento pleiteado, de preferência com amparo em robusta literatura científica, bem como se há alguma comorbidade que possa incluir a Autora em algum caso especial da doença.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que, considerando a especificidade do medicamento pleiteado e do quadro clínico da Autora, não foi identificado outro fármaco que possa ser sugerido em alternativa.
6. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02