



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0416/2018

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2018.

Processo nº 5002691-97.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo emitidos em 2018 e não datados.
2. De acordo com documentos médicos, receituário de controle especial e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (pdf: 1_ANEXO 2 págs.16, 18 a 20) emitidos em 28 de fevereiro de 2018 e em data não especificada por [REDACTED] o Autor apresenta quadro de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** necessitando do uso de **Imunoglobulina Humana** venosa 30g ao dia por 5 dias e manter 30g (6 frascos, sendo 5g por frasco) ao mês contínuo. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G61.8 Outras polineuropatias inflamatórias**, e prescrito:
 - **Imunoglobulina Humana 5,0 g** injetável – 30 frascos. Aplicar 30 frascos em 5 horas a cada 1 mês.
3. Segundo documento médico em impresso da instituição supracitada (pdf: 1_ANEXO2_pág. 24), emitido em 11 de abril de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ 52.103920-2) e Osvaldo Jose Moreira do Nascimento (CREMERJ 52.16782-3), o Autor, 50 anos, é acompanhado no serviço de Neurologia desde 2017 com diagnóstico recente de **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner**, fechado com critérios clínicos, eletroneuromiográfico e LCR. Iniciará tratamento com **Imunoglobulina Humana**, dada ausência de resposta a corticoterapia. Apresenta seqüela motora e dor crônica de caráter neuropática em membro superior esquerdo com limitação funcional.
4. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1_ANEXO2 págs. 36 a 40), emitido em 18 de abril de 2018 por João Marcos Campos Ferreira [REDACTED], o Autor possui **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner**, necessitando de tratamento com **Imunoglobulina Humana** 30g ao dia por 5 dias e manter 30g ao mês contínuo. Necessitará realizar exame de eletroneuromiografia a depender da resposta terapêutica. Configura urgência, e caso não realize o tratamento indicado poderá ocorrer progressão da doença com lesão axonal, fraqueza permanente e acometimento de nervo frênico gerando insuficiência respiratória.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, 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 polineuropatia imunomediada caracterizada por fraqueza simétrica dos músculos proximais e distais e pela progressão contínua por um período superior a 2 meses. A progressão por um período superior a 2 meses diferencia a PDIC da síndrome de Guillain-Barré, que é monofásica e autolimitada. A PDIC desenvolve-se em 3 a 10% dos pacientes com síndrome de Guillain-Barré. Ao contrário da síndrome de Guillain-Barré, a PDIC responde a corticoides. Entretanto, em casos graves e rapidamente progressivos, pode ser preferível a plasmáfereze ou **imunoglobulinas IV**. Os imunossuppressores (p. ex., azatioprina) podem ser úteis e reduzir a dependência de corticoides. Pode ser necessário tratamento a longo prazo¹.
2. A **PDIC atípica** engloba a PDIC motora, a PDIC sensorial, a PDIC focal, a neuropatia desmielinizante adquirida simétrica distal e a **neuropatia desmielinizante adquirida multifocal sensorial e motora**, também denominada **síndrome de Lewis-Sumner**. Esta é caracterizada por déficits motores e sensoriais assimétricos e proeminentes, sintomatologia iniciando-se nos membros superiores de forma insidiosa e progride lentamente para os membros inferiores. Nas variantes clínicas PDIC motora pura e **síndrome de Lewis-Sumner** são reportadas deteriorações do estado clínico após tratamento com corticoides. Assim, conclui-se

¹ Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-neuro%C3%B3gicos/dist%C3%BArrios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/polineuropatia-desmielinizante-inflamat%C3%B3ria-cr%C3%B4nica>>. Acesso em: 23 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

que um padrão eletrofisiológico com envolvimento predominantemente motor e desmielinização focal pode constituir um fator de risco para a deterioração precoce em pacientes com **PDIC** tratados com corticoides. Na **PDIC** com padrão de desmielinização focal e envolvimento motor puro, a IgIV deve ser o tratamento de eleição. Os corticoides podem ser administrados com eficácia nos pacientes sem características de desmielinização focal, uma vez que nestes casos se observa uma remissão a longo prazo após um período relativamente curto de corticoterapia².

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. Dentre suas indicações, é utilizado 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. Utilizado no controle de distúrbios imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo Púrpura trombocitopenia idiopática, Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. E ainda em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** não apresenta indicação em bula para o tratamento da **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner** – quadro clínico que acomete o Autor, o que caracteriza uso off-label.

3. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

² Costa FRMA. Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica Revisão Bibliográfica. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior. Covilhã, 2015. Disponível em: <<http://www.fcsaude.ubi.pt/thesis2/tema.php?id=1ed430c76fa03d7d>>. Acesso em: 23 mai. 2018.

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17961082017&pIdAnexo=9073265>. Acesso em: 24 mai. 2018.

⁴ MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2018.

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 24 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Segundo recomendação do NIH (*National Institute of Health* – Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América), a **síndrome de Lewis Sumner**, quadro clínico apresentado pelo Autor, o tratamento mais frequentemente realizado para este quadro clínico envolve a utilização de **imunoglobulina intravenosa**, terapia que emprega uma mistura de anticorpos com o objetivo de aliviar os sintomas da doença, tendo sucesso em 80% dos casos. Para indivíduos que não respondem ao tratamento com imunoglobulina intravenosa, se mostraram eficazes os tratamentos com imunoglobulina subcutânea ou plasmaferese. Até 40% dos indivíduos que não respondem ao tratamento com o tempo apresentam redução nos sintomas^{6,7}.
5. Tendo em vista o exposto, o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** pode ser utilizado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (pdf: 1_ANEXO 2_págs.16, 18-20, 24 e 36-40).
6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.
7. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
9. Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado, cumpre informar que a **Imunoglobulina Humana na apresentação 5,0g é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, que constitui as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, a dispensação do medicamento pleiteado não está autorizada para a doença declarada a saber (pdf: 1_ANEXO 2_págs.16, 18-20, 24 e 36-40): **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner**, Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 Outras polineuropatias inflamatórias**, inviabilizando que o Autor receba o referido pleito por vias administrativas.
10. Em caráter informativo, cabe destacar que encontra-se acostado ao Processo (pdf: 1_ANEXO2_pág. 17), Parecer Técnico do Sistema Informatizado de Gestão e

⁶ U. S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences. Genetic and Rare Diseases Information Center. Lewis – Sumner syndrome. Disponível em: < <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/13070/lewis-sumner-syndrome>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

⁷ Nogueira, M. Tratamento den polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica., série de casos, Instituto de Investigações Neurológicas Raúl Correa. MEDICINA (Buenos Aires) 2016; 76: 36-39 Disponível em www.scielo.org.ar/pdf/medba/v76n1/v76n1a07.pdf. Acesso em 24 mai 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), emitido em 26 de março de 2018, no qual foi relatado que a solicitação do Autor para retirada do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** foi **indeferida**, pelo fato de a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) declarada não estar contemplada para a dispensação do medicamento.

11. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner** (pdf: 1_ANEXO 2_págs.16, 18-20, 24 e 36-40)⁸.

12. Por fim salienta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹ que verse sobre **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica forma de Lewis Sumner**, quadro clínico declarado para o Autor (pdf: 1_ANEXO 2_págs.16, 18-20, 24 e 36-40). Portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 mai. 2018.