



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0437/2018

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2018.

Processo nº 5005108-23.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[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. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (pdf: ANEXO2, pág.05; ANEXO4, pág.12) emitidos em 05 e 12 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** e quadro de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** necessitando do uso de **Imunoglobulina Humana** venosa 20g ao dia por 5 dias, infusão venosa de 8 horas. A Autora já fez três esquemas de **pulsoterapia com prednisona**, sendo a última em fevereiro de 2018, **sem melhora clínica**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.9 Polineuropatia inflamatória não especificada**, e prescrito:

- **Imunoglobulina Humana** injetável – 0,4g/kg, totalizando 20g em infusão venosa de duração de 8 horas, por 5 dias. Uso por tempo indeterminado.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: ANEXO4, págs. 08 a 11), emitido em 12 de abril de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora possui **polineuropatia inflamatória não especificada (CID-10 G61.9)** e outras formas de **hipertensão secundária (CID-10 I15.8)**, necessitando de tratamento com **Imunoglobulina Humana** 20g ao dia por 5 dias em infusão venosa de 8 horas. Caso não realize o tratamento indicado poderá ocorrer limitação e incapacidade motora.

**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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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.



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

3. A 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, alterada recentemente 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 Inflatória 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 plasmaférese ou **imunoglobulinas IV**. Os imunossupressores (p. ex., azatioprina) podem ser úteis e reduzir a dependência de corticoides. Pode ser necessário tratamento a longo prazo<sup>1</sup>.
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 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 corticoterapia<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> Costa FRMA. Polineuropatia Desmielinizante Inflatória 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.



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

**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. Utilizada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves<sup>3</sup>. Indicada na imunomodulação das seguintes patologias: - Púrpura trombocitopênica imune (PTI) em crianças ou adultos com alto risco de sangramento ou antes de intervenções cirúrgicas, para corrigir a contagem de plaquetas. - Síndrome de Guillain-Barré - Doença de Kawasaki - **Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)**<sup>4</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>4</sup>, e se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>5</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** apresenta indicação em bula<sup>4</sup> para o tratamento da **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica** – quadro clínico que acomete a Autora.

3. 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.

4. 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.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

<sup>3</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17961082017&pIdAnexo=9073265)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6082542018&pIdAnexo=10641132](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6082542018&pIdAnexo=10641132) Acesso em: 30 maio 2018

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

6. 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: **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica**, inviabilizando que a Autora receba o referido pleito por vias administrativas.
7. 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**<sup>6</sup>.
8. Por fim salienta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> que verse sobre **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica**, quadro clínico declarado para a Autora. 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.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>7</sup> 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.