



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2018.

Processo nº 5028987-59.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_ATESTMED5, pág. 1), emitido em 30 de agosto de 2018 em impresso próprio, pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **neuropatia motora** com bloqueio de condução, doença autoimune que acomete o sistema nervoso periférico. O tratamento de primeira linha é feito com **imunoglobulina humana** (400mg/Kg/dia), independentemente da marca do fabricante, por cinco dias consecutivos em aplicações que devem ser feitas mensalmente até a possível estabilização do quadro clínico. Caso não seja cumprido o protocolo acima mencionado, o Autor correrá sério risco de progressão da enfermidade.
2. Segundo documentos médicos da Clínica da Família Santa Marta (Evento 1 LAUDO7, págs. 1 a 4), emitido em 24 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] [REDACTED] nos quais foi informado que o Autor em 2015 notou perda da capacidade de realizar dorsiflexão plantar à esquerda e desde então vem perdendo força dos membros inferiores, flexão dos dedos dos pés, câimbras frequentemente em todo o corpo e redução do equilíbrio. Apresenta **hipertensão** e **diabetes** em uso de Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e Losartana. Teve episódio de **tromboembolismo pulmonar** em junho/2018 e faz uso de Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)/dia. Exame físico: Membros inferiores (MMII) - atrofia e redução de tônus muscular, mais evidente em membro inferior esquerdo (MIE), com força grau 4/5. Não realiza dorsiflexão plantar de ambos MMII. Em eletroneuromiografia realizada em 10 de abril de 2017 foi concluído que há quadro sugestivo de polineuropatia sensitiva leve, com processo neurogênico periférico crônico pré ganglionar puramente motor acometendo os quatro membros e o segmento torácico, com marcante predomínio nos membros inferior e em especial no membro inferior esquerdo. Não foi observado acometimento bulbar; acometimento do neurônio motor inferior. Em relação ao exame de 31/03/2016 foi observado agravamento da denervação nos membros inferiores bilateralmente e aparecimento de remodelamento neurogênico no segmento torácico. Não foi observada piora evolutiva da neuropatia sensitiva apresentada. Membros superiores e segmento bulbar sem alterações evolutivas. O Autor foi encaminhado ao serviço de neurologia do SUS para acompanhamento conjunto com esta unidade.



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

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, alterada pela 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 alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 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. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada. A caracterização da sintomatologia torna-se importante uma vez que podem direcionar ao tipo de neuropatia e, conseqüentemente, à sua etiologia.
 - Neuropatias predominantemente motoras nos fazem raciocinar a favor de quadros inflamatórios auto-imunes como as polirradiculoneurites aguda ou crônica, neuropatia motora multifocal (NMM), neuropatia sensitivo-motora multifocal desmielinizante adquirida (MADSAM), neuropatia desmielinizante distal simétrica e adquirida (DADS), neuropatia motora axonal aguda (AMSAN), entre outras. Dentre os sintomas estão: fasciculações, fraqueza e atrofia;



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

- Os sintomas sensitivos são frequentemente os primeiros observados pelos pacientes, e com a progressão da doença passam a queixar-se de sintomas motores, como fasciculações, câmbrias, fraqueza e atrofia; o acometimento sensitivo manifesta-se como perda de sensibilidade ao tato, propriocepção, vibratória, dor, temperatura, tato afetivo, parestesias e dor neuropática;
- Os sintomas autonômicos são hipotensão postural, gastroparesia, disfunção erétil, disfunções intestinais e urinárias e alterações da sudorese¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

4. A **embolia pulmonar (EP)** ocorre como consequência de um trombo, formado no sistema venoso profundo, que se desprende e, atravessando as cavidades direitas do coração, obstrui a artéria pulmonar ou um de seus ramos, daí o termo adotado por muitos grupos de doença venosa tromboembólica. A apresentação clínica da EP é geralmente inespecífica, dificultando o diagnóstico. Os sinais e sintomas dependem, fundamentalmente, da localização e tamanho do trombo e do estado cardiorrespiratório prévio do paciente. A EP pode ser classificada em três síndromes clínicas: colapso circulatório, dispnéia não explicada e dor torácica do tipo pleurítica⁴.

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 (para promover a imunização passiva em pacientes com agamaglobulinemia congênita, hipogamaglobulinemia e

¹FELIX, E.P.V.; OLIVEIRA, A.S.B Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Revista de Neurociências, v. 18, n. 1, p. 74-80, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2018.

²Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 95, n. 1, supl. 1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2018.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2018.

⁴Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de Embolia Pulmonar. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 83, sup. 1, São Paulo, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002000001>. Acesso em: 10 out. 2018.



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

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), desordens imunológicas e inflamatórias (utilizado no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré) e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves⁵. 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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que as neuropatias de forma isolada ou associadas a outras doenças são as principais queixas tanto para o neurologista quanto para médicos de quaisquer outras especialidades. Muitas vezes são verdadeiros desafios diagnósticos quanto às suas etiologias. Deve-se, então, avaliar o paciente de forma organizada, objetivando-se uma adequada padronização do comprometimento da neuropatia periférica, evitando-se investigações desnecessárias, dispendiosas em recursos e tempo, atingindo-se, então, um diagnóstico etiológico que permita o tratamento e orientações adequadas, o mais precocemente possível¹.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana² o referido medicamento está indicado para o tratamento de desordens imunológicas e inflamatórias. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ATESTMED5, pág. 1), (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 a 4) e (Evento 1_COMP8, pág. 1) consta apenas informação que o suplicante apresenta neuropatia motora, de origem autoimune, hipertensão, diabetes e neuropatia progressiva idiopática. No entanto, não foi especificado qual tipo de neuropatia o Autor apresenta. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor e ainda evidências científicas, à luz da medicina baseada em evidências, a fim de justificar a escolha da Imunoglobulina Humana na terapêutica do Autor.

3. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS do medicamento pleiteado, cumpre informar que a Imunoglobulina Humana na apresentação 5,0g é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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 as doenças declaradas a saber: neuropatia motora, hipertensão, diabetes e neuropatia progressiva idiopática, inviabilizando que o Autor receba o referido pleito por vias administrativas.

⁵ 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: 10 out. 2018.

⁶ 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> Acesso em: 10 out. 2018.



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

4. Cabe informar que, para o tratamento da **Neuropatia Motora e Neuropatia Progressiva Idiopática**, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷, que versem sobre tais patologias e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À 4ª Vara 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

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

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 10 out. 2018.