



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 0940/2018

Rio de Janeiro, 08 de novembro 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. Acostado ao Processo (Evento10_PARECER1_págs. 1–5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018, emitido em 09 de outubro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – neuropatia, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e embolia pulmonar, e ao medicamento Imunoglobulina Humana.

2. Segundo relatório médico (Evento 31_Laudo3_pág. 1), emitido em 02 de maio de 2018, pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de neuropatia motora multifocal com bloqueio de condução. Deverá submeter-se a infusão de Imunoglobulina G humana (Endobulin Kiovig®) na dose de 35g por via venosa em bomba de infusão (6h) durante 5 dias consecutivos nos meses de junho, julho e agosto de 2018.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento10_PARECER1_págs. 1-5).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento10_PARECER1_págs. 1-5).

1. A neuropatia motora multifocal (NMM) é uma neuropatia inflamatória de baixa prevalência, 0,6/100.000 pacientes, caracterizada por uma fraqueza muscular progressiva, assimétrica e distal, sem comprometimento sensitivo. A NMM pode mimetizar a esclerose lateral amiotrófica (ELA), outras variantes da doença do neurônio motor e outras polineuropatias inflamatórias desmielinizantes crônicas, com início assimétrico. A diferenciação é importante tendo em vista as especificidades da evolução e do tratamento das referidas neuropatias. O principal achado eletrofisiológico é o bloqueio de condução nervosa na ausência de anormalidades sensitivas. A fisiopatogenia da NMM é pouco conhecida. O frequente achado de anticorpos circulantes contra o monoassialogangliosídeo (GMI) é sugestivo de que possa haver seu comprometimento em alterações estruturais nodais e perinodais com comprometimento



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

multifocal da condução nervosa. O corolário desses distúrbios são paresias e paralisias, também de distribuição multifocal. A Imunoglobulina humana por via endovenosa em altas doses constitui o tratamento de escolha. Novas estratégias de tratamento alternativas são necessárias para prevenir fraqueza muscular permanente e incapacidade¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento10_PARECER1_págs. 1-5), destaca-se que o medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana não apresenta indicação em bula para o tratamento da neuropatia motora multifocal – quadro clínico que acomete ao Autor (especificação da situação clínica declarada em documento médico acostado ao Processo após a emissão do parecer supramencionado – Evento31 LAUDO3_pág. 1), o que caracteriza uso off-label.
2. 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 aprovado².
3. Estudos demonstraram que é frequente a presença de anticorpos antigangliosídeos, especialmente IgM anti-GM1 na neuropatia motora multifocal, ainda que não se saiba com certeza o papel real que desempenham na patogenia da doença. Dessa forma, o tratamento com imunoglobulinas intravenosas mostrou-se altamente eficaz e provocou melhorias clínicas, inclusive em casos de longa evolução³. Acrescenta-se que estudos demonstram que o tratamento com imunoglobulina já é bem estabelecido para doenças como Síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica e neuropatia motora multifocal, tanto como terapia de primeira linha, como tratamento adjuvante⁴.
4. Desta forma, a Imunoglobulina Humana apresenta indicação clínica e pode ser utilizada no manejo do quadro clínico que acomete o Autor.
5. Reitera-se que 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

¹ Lourenço, P.M. Aspectos Clínicos Neurológicos da neuropatia motora multifocal. Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Neurociências. Disponível em:

<www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17161/ide.../PAULAMARQUESLOURENCO.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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%2FassetEntryId=2863214&_101_type=content%2FassetEntryId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inhoritRedirect=true>. Acesso em: 08 nov. 2018.

³ TRABA, A.; ESTEBAN, A. Neuropatia motora multifocal. Revista de Neurologia, v.30, n.6, p.519-525, 2000. Disponível em: <<http://www.revneurologia.com/sec/resumen.php?i=p&id=99568>>. Acesso em: 08 nov. 2018.

⁴ LUNEMANN, J.D., QUAST, I., DALAKAS, M.C. Efficacy of Intravenous Immunoglobulin in Neurological Diseases. Neurotherapeutics. 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26400261>>. Acesso em: 08 nov. 2018.



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

autorizada para as situações clínicas declaradas nos documentos médicos acostados ao Processo, inviabilizando que o Autor receba o referido pleito por vias administrativas.

6. Salienta-se que para o tratamento do quadro clínico declarado para o Autor, neuropatia motora multifocal, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Por fim, cabe acrescentar que o medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o quadro clínico apresentado pelo Autor⁶.

8. Entretanto, cabe destacar a importância de que o Autor seja reavaliado periodicamente pelo médico assistente, a fim de verificar a eficácia do tratamento utilizado e garantir que seja fornecida a terapêutica mais adequada. Em caráter informativo ressalta-se que, no documento médico considerado para elaboração do presente parecer técnico (Evento31_LAUDO3_pág. 1), emitido em 02 de maio de 2018, porém acostado ao Processo após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0865/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento10_PARECER1_págs. 1-5), o medicamento pleiteado Imunoglobulina humana foi prescrito: "... na dose de 35g por via venosa em bomba de infusão (6h) durante 5 dias consecutivos nos meses de junho, julho e agosto...". Enquanto isso, em documento médico considerado em Parecer anterior, embora mais recente (emitido em 30 de agosto de 2018 - Evento1_ATESTMED5_pág. 1), foi observado que o Autor deve utilizar o medicamento na dose de 400mg/kg/dia, "... por cinco dias consecutivos em aplicações que devem ser feitas mensalmente até a possível estabilização do quadro clínico...".

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.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5518-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 nov. 2018.

⁶COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 nov. 2018.