



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 0977/2018

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

Processo nº 5036352-67.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Evento1_Anexo3_págs. 2 a 4), emitidos em 13 de junho de 2018 e data não especificada, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 83 anos, apresenta **polineuropatia desmielinizante crônica**, necessitando do uso de **imunoglobulina humana**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**. Desta forma, foi prescrito:
 - **Imunoglobulina Humana 5,0g** – aplicar sete frascos em 5 horas, a cada semana. Total: 28 frascos.
2. Conforme observado em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1_Anexo3_pág. 5), emitido em 13 de junho de 2018 pela médica supramencionada, a Autora apresenta **polineuropatia inflamatória**, necessitando do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**, 28 frascos ao mês.
3. Acostado ao Processo encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Anexo4_págs. 10-14), emitido em 25 de junho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) no qual foi relatado que a Autora apresenta **neuropatia hereditária associada a pressão** e **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica**, sendo prescrito o medicamento **Imunoglobulina Humana 400mg/kg de 21 em 21 dias (uso contínuo)**. O caso configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer fraqueza progressiva e dor crônica, assim como pode afetar todos os nervos e causar parada cardiorrespiratória (PCR). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G61.9 – Polineuropatia inflamatória não especificada** e **G60.9 – Neuropatia hereditária e idiopática não especificada**.

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.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma polineuropatia que envolve os membros proximal e distal, com achados eletroneuromiográficos indicativos de desmielinização multifocal dos nervos somáticos e, em parte dos casos, pode ser documentada por meio de biópsia de nervo. Trata-se de doença com prevalência de 1/200.000 nas crianças e de 17/100.000 nos adultos. As principais manifestações incluem fraqueza muscular simétrica e progressiva, com recuperação parcial ou total entre agudizações, associadas a tato comprometido e ausência ou diminuição de reflexos osteotendinosos. A doença é recidivante em 30% dos casos; crônica e progressiva em 60%; e monofásica, geralmente com recuperação completa permanente, em 10%. Apresenta quadro clínico, patológico e laboratorial semelhante à Síndrome de Guillain-Barré (SGB), mas, na maioria das vezes, possui evolução crônica e responde satisfatoriamente à terapêutica com glicocorticoides. O tratamento é realizado com imunoglobulina humana endovenosa sendo os corticoides e os imunossupressores reservados para a doença refratária¹.
2. Na **neuropatia hereditária motora com suscetibilidade a paralisia por pressão (NHPP)** os nervos se tornam cada vez mais sensíveis a pressão e ao estiramento; perdem a bainha de mielina e não conduzem os impulsos nervosos normalmente. Sua causa é a perda de uma cópia do gene 22 da proteína de mielina periférica, localizada no braço curto do cromossomo 17. A incidência estimada desta doença é de 2 a 5 em 100.000 pessoas².

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. Em estados de imunodeficiência: é usada para promover a imunização passiva em pacientes com

¹SILVA, A.C.B., et al. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica na infância. Revista de Pediatria SOPERJ - v. 16, n. 3, p. 45-48, 2016. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=801>; Acesso em: 21 nov. 2018.

²MANUAL MSD. Neuropatias hereditárias. 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/neuropatias-heredit%C3%A1rias>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

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. Desordens imunológicas e inflamatórias: é utilizado no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. Pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³. 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 e Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante Crônica (CIDP)**, conforme consta em documentos médicos (Evento1_Anexo3_págs. 2 a 5 e Evento1_Anexo4_págs. 10-14).
2. Ressalta-se que **Imunoglobulina Humana 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 GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 situações clínicas declaradas nos documentos médicos acostados ao Processo, **inviabilizando que a Autora receba o referido pleito por vias administrativas**.
3. Cabe salientar que para o tratamento do quadro clínico declarado para o Autor, **Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante Crônica**, até a presente data, **não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁵, e, **portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
4. Cumpre elucidar que foi observada divergência em prescrições do medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g**:
 - Evento1_Anexo3_págs. 3 e 4 – sete frascos **a cada uma semana, não datado** (EVENTO1_ANEXO3_Págs. 03 e 04);
 - Evento1_Anexo4_pág. 11 – 400mg/kg **de 21 em 21 dias**, emitido em **25 de junho de 2018** (EVENTO1_ANEXO4_Pág. 11).
5. Para que seja garantido o tratamento mais adequado à Autora, **é essencial que o médico assistente esclareça a posologia atualmente recomendada para o tratamento da mesma**.

³Bula 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: 21 nov. 2018.

⁴Bula 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=11762232018&pIdAnexo=10896836>. Acesso em: 21 nov. 2018

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

6. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁶.
7. Elucida-se que, **não há no SUS outro medicamento que possa ser sugerido como alternativa terapêutica, em substituição ao pleiteado Imunoglobulina Humana 5,0g.**
8. Por fim, destaca-se **a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

À 15ª Vara 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


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


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

⁶COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 nov. 2018.