



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 Nº 1075/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5041160-18.2018.4.02.5101,
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 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento: 1_COMP2, págs.16 e 17 e Evento 1, COMP2, página 15), e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, COMP2, págs. 01 a 05), os dois primeiros emitidos em 14 de novembro e o terceiro em 01 de novembro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **Polirradiculopatia Inflamatória Crônica (CIDP)**, condição neurológica progressiva e degenerativa, que leva a sequelas motoras e pode levar à morte. O mesmo apresenta tetraparesia, hipoestesia distal e hiporreflexia ao exame, tendo apresentado também **Síndrome de Guillain-Barré**. Necessita terapia regular com **imunoglobulina**, sob risco de agravamento do quadro; já fez tratamento com corticoide, sem resposta. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G61.0 - Síndrome de Guillain-Barré** e **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias**. Foi prescrito o medicamento:

- **Imunoglobulina Humana 5,0g** - aplicar via intravenosa em 3 horas 35 gramas por dia por três dias (07 frascos de 5g por dia = 21 frascos por mês) a cada 30 dias. :

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 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



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

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. A **Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)** é uma polineuropatia com progressão de 2 meses ou mais, 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 imunossuppressores reservados para a doença refratária¹.

2. A **Síndrome de Guillain-Barré** é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo, com incidência anual de 1-4 por 100.000 habitantes. Trata-se de uma doença de caráter autoimune que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda. Aproximadamente 60%-70% dos pacientes com SGB apresentam alguma doença aguda precedente (1-3 semanas antes). A doença usualmente progride por 2-4 semanas. Pelo menos 50%-75% dos pacientes atingem seu nadir na segunda semana, 80%-92% até a terceira semana e 90%-94% até a quarta. Insuficiência respiratória com necessidade de VM ocorre em até 30% dos pacientes nesta fase. Progressão de sinais e sintomas por mais de 8 semanas exclui o diagnóstico de SGB, sugerindo então **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**. Passada a fase da progressão, a doença entra num platô por vários dias ou semanas com subsequente recuperação gradual da função motora ao longo de vários meses. Entretanto, apenas 15% dos pacientes ficarão sem nenhum déficit residual após 2 anos do início da doença e 5%-10% permanecerão com sintomas motores ou sensitivos incapacitantes. Pacientes com SGB apresentam taxas de mortalidade de aproximadamente 5%-7%, geralmente resultante de insuficiência respiratória, pneumonia aspirativa, embolia pulmonar, arritmias cardíacas e sepse hospitalar. Os fatores de risco para mau prognóstico funcional são idade acima dos 50 anos, diarreia precedente, início abrupto de

¹ SILVA, A.C.B, et al. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica na infância. *Revista de Pediatria SOPERJ* - v. 16, nº 3, p45-48, out 2016. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=801>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

fraqueza grave (menos de 07 dias), necessidade de ventilação mecânica e amplitude do potencial da neurocondução motora inferior a 20% do limite normal².

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 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. Informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g possui indicação clínica que consta em bula**^{3,4}, sendo necessário e eficaz para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Polirradiculopatia Inflamatória Desmielinizante Crônica (CIDP)**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_COMP2, págs.01 a 05) e (Evento_1, COMP2, págs. 16 e 17).
2. Informa-se ainda que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro na ANVISA⁵ e não há, no âmbito do SUS, outros medicamentos/insumos aptos a substituí-lo.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que A **Imunoglobulina Humana 5,0g é padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Síndrome de Guillain-Barré. Portaria SAS/MS nº 1.171, de 20 de novembro de 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_guillain-barre_2015.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2018.

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17961082017&pIdAnexo=9073265>. Acesso em: 11 dez. 2018.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6837712018&pIdAnexo=10673068>. Acesso em: 11 dez. 2018

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=22497>>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 08 de maio de 2018, para retirada do medicamento Imunoglobulina Humana 5,0g e o mesmo encontra-se em exigência.

5. Portanto, para ter acesso ao medicamento padronizado Imunoglobulina Humana 5,0g pelas vias administrativas, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Autor deverá efetuar o cadastro comparecendo ao RIOFARMES localizado à Rua Júlio do Carmo, nº 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro – Segunda a Sexta das 8:00 às 17:00h, metrô Praça XI – saída Marquês de Sapucaí, tel.: (21) 2333-3896 / 2333-3998 / 2332-8569, 2332-8569, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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