



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1118/2019**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2019.

Processo nº 5070990-92.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina (Gamaglobulina) humana**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO3\_Págs. 1 a 7), emitidos em 21 de agosto e 18 de setembro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **Dermatomiosite juvenil**, desde novembro de 2018, de evolução grave, com fraqueza muscular proximal, lesões cutâneas típicas (heliotropo, pápulas de Gottron) e elevação sérica de enzimas musculares. Foi informado que a Autora está evoluindo com fraqueza muscular, vasculite cutânea ulcerada (inclusive que dificultam sobremaneira a deambulação e causam infecções de pele com necessidade de internação) e acometimento pulmonar da doença. Visando o controle de atividade de doença, sobretudo das lesões cutâneas de vasculite, as quais podem evoluir com infecções graves (sepse de foco cutâneo), limitação de movimento articular e incapacidade funcional permanente, necessita do uso urgente de **imunoglobulina (gamaglobulina) humana injetável**, na posologia de 35g (1g/kg/dose) com dose fracionada em 2 dias seguidos de infusões, a cada 2 semanas, até completar 5 doses e posteriormente mantida mensalmente por até 2 anos. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer vasculite cutânea, ulceração cutânea, infecção cutânea secundária, incapacidade de deambulação, dispneia, disfagia e dificuldade de deglutição, configurando urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M33.0 – Dermatomiosite juvenil** e prescrito para a Autora:

- **Imunoglobulina humana 5g injetável** – 1º mês: administrar 35g no D1 e 35g no D2; Após 2 semanas: administrar 35g no D1 e 35g no D2; 2º mês: após 2 semanas, administrar 35g no D1 e 35g no D2; Após 2 semanas, administrar 35g no D1 e 35g no D2; 3º mês: após 2 semanas, administrar 35g no D1 e 35g no D2. Completando assim o total de 5 doses iniciais conforme o PCDT. Após estas 5 doses iniciais, administrar 35g no D1 e 35g no D2, 1 vez ao mês.

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatomiosite (DM)** é doença do tecido conjuntivo que associa miopatia a manifestações cutâneas características, cuja causa permanece desconhecida, sendo considerada doença idiopática. Na etiologia, consideram-se as associações com antígenos de histocompatibilidade, vírus, drogas e auto-imunidade. Pacientes com **DM** apresentam manifestações cutâneas e sistêmicas, sendo mais comuns lesões em áreas fotoexpostas, fraqueza muscular proximal, alterações da musculatura respiratória e disfagia. Na forma **juvenil**, há maior incidência de calcinose cutânea<sup>1</sup>. A **dermatomiosite** possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e amiopática, somente com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a pneumopatia intersticial. A **DM** pode ser

<sup>1</sup>ORTIGOSA, L. C. M.; REIS, V. M. S. Dermatomiosite. Anais Brasileiro de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 83, n. 3, p. 247-259, Junho 2008. Disponível em: <  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962008000300010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000300010) >. Acesso em: 08 nov. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

classificada em primária idiopática (DMPI); **juvenil (DMJ)**; associada à neoplasia (DPMN); associada a outras doenças do tecido conjuntivo (DMDC) e amiópática (DMA)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **imunoglobulina humana** é utilizada para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. É utilizada 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. Também está indicado em doenças imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática, síndrome de Kawasaki e síndrome de Guillain-Barré. Pode ser usado também em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g** não apresenta indicação em bula<sup>3</sup> para o tratamento da **Dermatomiosite** – quadro clínico que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

2. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. 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. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>4</sup>.

<sup>2</sup>GIÁCOMO, C.G.D, et al. Atualização em dermatomiosite. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2010 set-out;8(5):434-9. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Imunoglobulina (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: 08 nov. 2019.

<sup>4</sup>ANVISA - 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&\\_101\\_assetEntryId=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](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&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

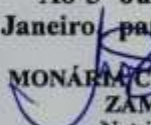
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Para o tratamento da **Dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016<sup>5</sup>, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), Imunoglobulina humana 5g (frasco-ampola) e Hidroxicloroquina 400mg.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (HÓRUS), verificou-se que a Autora tentou realizar cadastro no CEAF apenas para a retirada do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**. Contudo, o cadastro foi indeferido, com exigências; foi solicitado o envio de exames referentes à avaliação dos critérios de inclusão presentes no PCDT para tratamento da dermatomiosite e polimiosite<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º 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

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 7.216.255-6

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

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Dermatomiosite e Polimiosite – Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dermatomiosite\\_Polimiosite.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2019.