



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-JUS FEDERAL Nº 1215/2019.

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2019.

Processo nº 5006321-27.2019.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 22_RECEIT2, Pág. 1), (Evento 22_RECEIT3, Pág. 1) e (Evento 27_RECEIT2, Pág. 1), emitidos em 20 de setembro e 01 de outubro de 2019, pelo neurologista (CREMERJ) o Autor possui diagnóstico de **neuropatia motora multifocal**, apresentando parestesia predominantemente distal de membros superiores, com fraqueza para extensão de mão esquerda e atrofia de interósseos de mão direita; O tratamento de primeira escolha para esta enfermidade consiste em infusão periódica de **Imunoglobulina**, cuja frequência será determinada por sua resposta ao tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G62.9 – Polineuropatia não especificada**, e prescrito:

- Dieta oral livre.
- **Imunoglobulina Humana** - dose total = 35g - no caso de 5g/frasco - 07 frascos por via endovenosa em BIC correr em 6 horas.
- Dipirona 1g/amp endovenosa 6/6h se dor ou tax > 37.8°C.
- Aferir sinais vitais pré e pós-infusão.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a 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, cuja alteração mais recente consta na 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. 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 atrofia¹.

2. A **Neuropatia Motora Multifocal (NMM)** é uma rara desordem provavelmente imune mediada caracterizada por lenta e progressiva, fraqueza assimétrica distal de um ou mais membros com nenhuma perda da sensação de objetivo. Isso pode causar longos períodos de deficiência². A NMM é uma neuropatia inflamatória de baixa prevalência, 0,6/100.000 pacientes, 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. A Imunoglobulina humana por via endovenosa em altas doses constitui o tratamento de escolha em muitos casos³.

¹FÉLIX, E.P.V; OLIVEIRA, A.S.B. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2019.

²VAN SCHAİK I.N. et al. Imunoglobulina intravenosa para neuropatia motora multifocal. Base de Dados Cochrane de Revisões Sistemáticas 2005, número 2. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004429.pub2/full?highlight=Abstract=motor%7Cintravenous%7Cimmunoglobulin%7Cfour%7Cmultifocal%7Cfor%7Cwithdrawn%7Cneuropathy%7Cmultifoc%7Cneuropathic%7Cintraven>>; <<http://www.epistemonikos.org/pt/documents/63fd16cee5bc61f1fed0150beb66df7f4ed2736>>. Acesso em: 03 dez. 2019.

³LOURENÇO, P.M. Chronic-Degenerative Diseases and Immune-mediated Nervous System. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17161/tde-05122016-145344/en.php>>. Acesso em: 03 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 graves, e no tratamento da neuropatia motora multifocal ⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana possui indicação** ⁴, para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **neuropatia motora multifocal** – conforme descrito em documento médico (Evento 22_RECEIT2, Pág. 1) e (Evento 22_RECEIT3, Pág. 1).

2. Destaca-se que a **neuropatia motora multifocal (NMM)** é uma neuropatia inflamatória **autoimune** (doença imunomediada crônica). As opções terapêuticas para a NMM são limitadas. Os indivíduos com NMM não respondem aos esteróides ou troca de plasma, e pode mesmo agravar-se com estes tratamentos. 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 adjuvante. Evidências de quatro ensaios clínicos randomizados mostraram que as pessoas tratadas com **imunoglobulina** intravenosa tiveram melhorias significativas na força ^{2,5,6}. Tendo em vista o exposto, convém destacar que, neste caso, o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** pode ser utilizado para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **neuropatia motora multifocal**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Imunoglobulina Humana 5,0g** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e obedecendo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

4. Assim, elucida-se que a doença declarada nos documentos médicos (Evento 22_RECEIT2, Pág. 1), (Evento 22_RECEIT3, Pág. 1) e (Evento 27_RECEIT2, Pág. 1), a saber,

⁴Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig [®]) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735849201703/?nomeProduto=endobulin>> Acesso em: 03 dez. 2019.

⁵LÜNEMANN, 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: 03 dez. 2019.

⁶TJMG. Nota Técnica 63-2018. Imunoglobulina humana venosa 5g para neuropatia motora multifocal. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/90771/NT%20-%20638%20-%202018%20-%20Neuropatia%20-%20%20ENM%20-%20Imunoglobulina%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

G62.9 – Polineuropatia não especificada - não está dentre as contempladas para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5,0g** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **inviabilizando, dessa forma, o recebimento do medicamento pleiteado pela via admirativa.**

5. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷, que verse sobre a **Polineuropatia não especificada (CID-10: G62.9)** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 29_DESPADEC1, págs. 1 e 2) cabem as seguintes considerações:

- ***“O medicamento pleiteado encontra-se em fase experimental para a doença da parte autora”,*** informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **neuropatia motora multifocal**⁸.
- ***“A sua aplicação exige que o procedimento seja realizado em ambiente hospitalar?”*** De acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **Imunoglobulina Humana** tem o **uso restrito a hospitais**⁴.
- ***“A não utilização do medicamento acarreta risco à vida da parte autora?”*** Salienta-se que **cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor.** Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 22_RECEIT2, Pág. 1), o médico assistente relata que ***“...o Autor possui diagnóstico de neuropatia motora multifocal; O tratamento de primeira escolha para esta enfermidade consiste em infusão periódica de Imunoglobulina, cuja frequência será determinada por sua resposta ao tratamento”***.
- ***“O local que a parte autora faz tratamento pertence a rede pública de saúde?”*** O Autor está sendo assistido no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (Evento 22_RECEIT2, Pág. 1), (Evento 22_RECEIT3, Pág. 1) e (Evento 27_RECEIT2, Pág. 1), unidade de saúde que pertence a rede pública de saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR**
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P>>. Acesso em: 03 dez. 2019.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#I>>. Acesso em: 03 dez. 2019.