



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-JUS FEDERAL Nº 1264/2019.

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2019.

Processo nº 5009615-42.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, 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_ANEXO7_págs. 1 e 2, Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento1_LAUDO9_pág. 1, Evento1_LAUDO10_pág. 1, Evento11_ANEXO2_pág. 1 e Evento11_ANEXO3_pág. 1), emitido em 15 de maio, 13 de novembro e 27 de novembro de 2019, e não datado, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ

[REDACTED]), o Autor, 51 anos, apresenta **neuropatia motora multifocal (NMM)**, em acompanhamento no hospital mencionado desde 2008. Ao exame foi evidenciada atrofia e paresia grau 3 em membros superiores. Encontra-se impossibilitado de realizar tarefas normais. A **neuropatia motora multifocal** é uma doença do sistema nervoso periférico de natureza autoimune e desmielinizante. O tratamento de escolha nesses casos na literatura é a **imunoglobulina humana endovenosa**, mesmo após vários anos de instalação. A utilização do medicamento é de vital importância para evitar a progressão da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**. Desta forma, foi prescrito:

- **Imunoglobulina humana 5g IV**

Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento11_ANEXO2_pág. 1, Evento1_ANEXO3_pág. 1:

Uso crônico de 21/21 dias;

Evento1_LAUDO9_pág. 1

Administrar a cada 21 dias, por três meses consecutivos.

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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007/2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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-ímmunes 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,

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: 13 dez. 2019.

² VAN 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?highlightAbstract=motor%7Cintravenous%7Cimmunoglobulin%7Cfour%7Cmultifocal%7Cfor%7Cwithdrawn%7Cneuropathy%7Cmultifoc%7Cneuropathy%7Cintraven>>; <<http://www.epistemonikos.org/pt/documents/63fd16cee5bc61f1ed0150beb66df7f4ed2736>>. Acesso em: 13 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** normal contém principalmente imunoglobulina G (IgG), com um amplo espectro de anticorpos contra agentes infecciosos. O mecanismo de ação em outras indicações que não sejam a terapêutica de substituição não está totalmente elucidado, mas inclui efeitos imunomoduladores. Dentre suas indicações, consta o tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana possui indicação prevista em bula⁴**, para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **neuropatia motora multifocal** – conforme descrito em documentos médicos (Evento1_ANEXO7_págs. 1 e 2, Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento1_LAUDO9_pág. 1, Evento11_ANEXO2_pág. 1 e Evento11_ANEXO3_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 esteroides 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}.

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.

³ LOURENÇO, 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: 13 dez. 2019.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735849201703/?nomeProduto=endobulin>>. Acesso em: 13 dez. 2019.

⁵ 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: 13 dez. 2019.

⁶ TJMG. Nota Técnica 63-2018. Imunoglobulina humana venosa 5g para neuropatia motora multifocal. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9077/1/NT%20-%20638%20-%202018%20-%20Neuropatia%20-%20ENM%20-%20Imunoglobulina%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, elucida-se que o quadro clínico declarado nos documentos médicos (Evento1_ANEXO7_págs. 1 e 2, Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento1_LAUDO9_pág. 1), a saber, **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias - não está** dentre os contemplados 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 **neuropatia motora multifocal** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Em resposta ao questionamento judicial, elucida-se que **Imunoglobulina Humana é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto, e para pacientes com hipersensibilidade a imunoglobulinas homólogas, especialmente em casos muito raros de deficiência de IgA quando o paciente apresenta anticorpos anti-IgA⁴.**
7. Em caráter informativo, cabe destacar que o medicamento pleiteado foi prescrito das seguintes maneiras:
- Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento11_ANEXO2_pág. 1, Evento1_ANEXO3_pág. 1 - Uso crônico de 21/21 dias;
 - Evento1_LAUDO9_pág. 1 - Administrar a cada 21 dias, por três meses consecutivos.
8. Tendo em vista o exposto, convém **ênfatizar a importância da reavaliação periódica do Autor, a fim de verificar a eficácia do tratamento e garantir a terapêutica mais adequada.**
9. Por fim, elucida-se que informações relativas ao preço de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 216.255-6

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 13 dez. 2019.