



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0208/2020**

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2020.

Processo nº 5011080-34.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** e aos custos de internação para a sua **aplicação**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 71\_Parecer1, Págs. 1 a 8, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem o Autor (**doença coronariana, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM) doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), esôfago de Barrett (EB) e Polineuropatias**), quanto a disponibilização do medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** e sua **aplicação**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 78\_LAUDO2, pág. 1), emitido em 03 de junho de 2020, pelo neurologista  esclarece que, de conformidade com o que se encontra nos documentos médicos apensados ao processo e no prontuário do Autor, o requerente é portador de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias**.

**II - ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020 (Evento 71\_Parecer1, Págs. 1 a 8).

**DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020 (Evento 71\_PARECER1, Págs. 1 a 8), segue:

1. A polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC) ou polineuropatia desmielinizante adquirida crônica ou polineuropatia recidivante crônica<sup>1</sup> ou

<sup>1</sup>MANUAL MSD. Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC). Disponível em: <  
<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbios-neuro%C3%B3gicos/dist%C3%BArbios-do-sistema-nervoso->



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma polineuropatia com progressão de 2 meses ou mais, que envolve os membros proximal e distal, com achados eletro-neuromiográficos 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 refratária<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

Reiterando o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020 (Evento 71\_PARECER1, Págs. 1 a 8), segue:

1. A **Imunoglobulina Humana** é 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 Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020 (Evento 71\_PARECER1, Págs. 1 a 8), foi destacado que no documento médico acostado ao processo (Evento 67\_LAUDO1, pág. 1), constava apenas informação que o suplicante apresenta, **polineuropatia sensitivo motora desmielinizante e não estava especificado claramente qual o tipo de neuropatia apresentada pelo Autor**. Assim, este Núcleo sugeriu a emissão de documento médico relatando o quadro completo do Autor.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico (Evento 78\_LAUDO2, pág. 1), no qual consta que “...o Autor é portador de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**”. Foi especificado no referido documento a **CID-10** atribuída ao quadro clínico do Autor: **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias**.

perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/polirradiculoneuropatia-desmielinizante-inflamat%C3%B3ria-cr%C3%B4nica-pdic>. Acesso em: 05 jun. 2020.

<sup>2</sup>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: 05 jun. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\_bula/lrm/VisualizarBula.asp> Acesso em: 05 jun. 2020





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Assim, ressalta-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g está indicado em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**, conforme relato médico (Evento 78\_LAUDO2, pág. 1).
4. Reitera-se 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g, não está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 78\_LAUDO2, pág. 1): **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.
5. De acordo com estudo de revisão publicado por Lehman, Burke e Kuwabara (2019), o tratamento de pacientes com **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é complexo e requer estratégias terapêuticas individualizadas. Como primeira linha de tratamento, se mostraram eficazes corticosteroides, imunoglobulina humana intravenosa e plasmaférese. Acredita-se que imunoglobulina humana intravenosa exerce atividade anti-inflamatória em neuropatias autoimunes por diversos mecanismos de ação<sup>4</sup>.
6. Os tratamentos da **PDIC** de primeira linha com eficácia comprovada incluem corticosteróides, plasmaférese e terapia com imunoglobulina. Com base em estudos realizados entre 1993 e 2008, há evidências de alta qualidade de que a Imunoglobulina é segura e eficaz para o tratamento de indução e manutenção de PDIC<sup>5</sup>.
7. Até o momento o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento da situação clínica do Autor<sup>6</sup>.
8. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup>, que verse sobre a **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**. Dessa forma, para o tratamento da doença do Autor, tal medicamento não consta nas listas oficiais de medicamentos dos SUS, bem como não foram identificadas alternativas terapêuticas as quais o Autor possa ter acesso pelas vias administrativas.
9. Por fim, as informações referentes ao preço do medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 50mg/mL** e “custos para internação e aplicação” já foram devidamente prestadas nos itens 11, 12 e 13 da Conclusão do PARECER

<sup>4</sup> LEHMANN, H. C.; BURKE, D.; KUWABARA, S. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: update on diagnosis, immunopathogenesis and treatment. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, v. 90, p. 981-987, 2019. Disponível em: < <https://jnnp.bmj.com/content/jnnp/90/9/981.full.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2020.

<sup>5</sup> *Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG?* Allen, Jeffrey A. et al. *Journal of the Neurological Sciences*, Volume 408, 116497

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 05 jun. 2020.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P>>. Acesso em: 05 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020, emitido em 22 de maio de 2020 (Evento 71\_PARECER1, Págs. 1 a 8).

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

  
**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