



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2020**

Rio de Janeiro, 22 de maio 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. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 67 LAUDO1, pp. 1 a 3), emitidos em 12 e 14 de maio de 2020, por , o Autor, de 66 anos, é portador de **doença coronariana** (angioplastia em 2018), **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus**, **doença do refluxo gastroesofágico com esôfago de Barret** (funduplicatura em 2011) e **polineuropatia sensitivo motora desmielinizante (neuropatia motora)** em tratamento com **Imunoglobulina Humana** a cada 21 dias. Submetido à cirurgia de hernioplastia incisional em junho de 2019, com boa evolução no pós-operatório. Avaliado pela otorrinolaringologia com programação de antrostomia bilateral e septoplastia. Sob o ponto de vista terapêutico necessita de manutenção da dose de 30g de **Imunoglobulina (6 frascos)** durante 03 dias no total de 18 frascos, que deverão ser administrados a cada 21 dias. A última dose foi administrada em dezembro de 2019. Foi prescrito, ao Autor, o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** – aplicar 06 (seis) frascos **por via intravenosa**, correndo em 08 (oito) horas, por dia, durante 03 (três) dias consecutivos (totalizando 18 frascos), a cada 21 (vinte e um) 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença coronariana** é o resultado da formação de placas de aterosclerose, que são placas de tecido fibroso e colesterol, que crescem e acumulam-se na parede dos vasos a ponto de dificultar ou mesmo impedir a passagem do sangue. O crescimento desta lesão pode ser acelerado por fumo, pressão alta, colesterol sanguíneo elevado e diabete. A doença é mais frequente à medida que envelhecemos, mas não é uma consequência natural do envelhecimento. Uma história familiar de doença coronariana torna a pessoa mais predisposta. Quando o entupimento da artéria pela aterosclerose envolve mais de 50 a 70% do seu diâmetro, o fluxo sanguíneo torna-se insuficiente para nutrir a porção do coração irrigada por aquela artéria doente, especialmente quando a necessidade de oxigênio é maior, como durante exercício físico. A



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

irrigação inadequada de uma determinada região, levando-a ao sofrimento e expondo aquele tecido ao risco de morrer denomina-se isquemia. A isquemia, se prolongada, pode provocar a morte do tecido e este fenômeno se denomina infarto. Quaisquer regiões do corpo podem sofrer isquemia ou infarto. Quando isto ocorre no coração, os termos utilizados são isquemia miocárdica e infarto do miocárdio<sup>1</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

4. O refluxo gastroesofágico (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE<sup>4</sup>. É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais<sup>5</sup>. O **esôfago de Barrett (EB)** é atualmente definido pela presença de mucosa colunar em esôfago distal, visível na Endoscopia Digestiva Alta (EDA), de qualquer extensão, e que à biópsia demonstre metaplasia intestinal especializada, caracterizada pela presença de células calciformes. Representa estágio avançado da DRGE e constitui fator de risco importante ao desenvolvimento do adenocarcinoma de esôfago (ACE)<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SOCERJ. Doença coronariana. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/publico/dica-coronariana.asp>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>4</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext)>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>5</sup> NASI, A. *et al.* Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arquivos de Gastroenterologia, v. 43, n. 4, p. 334-341, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>6</sup> VOLKWEIS, Bernardo Silveira; GURSKI, Richard Ricachenevsky. Esôfago de Barrett: aspectos fisiopatológicos e moleculares da seqüência metaplasia-displasia-adenocarcinoma - artigo de revisão. *Rev. Col. Bras. Cir.*, Rio de Janeiro, v. 35, n. 2, p. 114-123, Apr. 2008. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-69912008000200009](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912008000200009)>. Acesso em: 20 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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. A caracterização da sintomatologia torna-se importante uma vez que podem direcionar ao tipo de neuropatia e, conseqüentemente, à sua etiologia. Os sintomas sensitivos são frequentemente os primeiros observados pelos pacientes, e com a progressão da doença passam a queixar-se de sintomas **motores**, como fasciculações, câibras, fraqueza e atrofia; o acometimento **sensitivo** manifesta-se como perda de sensibilidade ao tato, propriocepção, vibratória, dor, temperatura, tato afetivo, parestesias e dor neuropática.

6. 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. Neuropatias de início, ou exclusivamente, sensitivas estão relacionadas principalmente a distúrbios metabólicos, assim como em algumas neuropatias hereditárias, como as sensitivas e autonômicas e doença de Fabry (fibras finas).

7. As neuronopatias sensitivas (ganglionopatias sensitivas) podem estar associadas às síndromes paraneoplásicas, uso de medicações (quimioterápicos), doenças inflamatórias (Síndrome de Sjögren), entre outras. Neuropatias com sintomatologia predominantemente relacionada ao comprometimento de fibras finas (neuropatias de fibras finas, "small fiber neuropathies") podem nos direcionar para algumas causas específicas como amiloidose familiar progressiva (FAP), síndrome de Sjögren, diabetes melito ou intolerância a glicose, infecção pelo HIV, tóxicos como álcool ou medicamentos (antirretrovirais, por exemplo), entre outras. O SNP pode ser acometido em todas as suas estruturas ou em sítios específicos. Os quadros mais típicos, entre outros, são: neuronopatias; radiculopatias, plexopatias; mononeuropatia; mononeuropatias múltiplas; polirradiculopatias e **polineuropatias**: acometimento, normalmente, simétrico dos nervos, inicialmente, de predomínio distal com progressão ascendente e em gradiente (distal –proximal)<sup>7</sup>.

8. Os exames eletrofisiológicos, principalmente a eletroneuromiografia (ENMG), têm um papel fundamental no diagnóstico da maioria dos casos de neuropatia. Obtém-se informações importantes quanto ao aspecto fisiopatológico determinando, muitas vezes, a direção na investigação da neuropatia, assim como, descarta outros possíveis diagnósticos diferenciais (doenças do neurônio motor, doenças da junção neuromuscular, miopatias etc.). Define-se também o padrão anatômico de acometimento, como descrito previamente, e quais fibras nervosas estão acometidas (sensitiva, motora ou ambas). As características dos achados na ENMG permitem definir se o padrão da neuropatia é axonal ou desmielinizante. Nas neuropatias desmielinizantes podemos observar diminuições importantes das velocidades de condução, prolongamento das latências distais, bloqueios de condução motora, dispersão temporal do potencial motor e prolongamento das latências das ondas F ou sua persistência diminuída<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> FELIX, 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: 20 mai. 2020.



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. 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 graves<sup>8</sup>. Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea<sup>9</sup>. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal<sup>10</sup>.

2. A **terapia intravenosa** é a prática que possibilita a infusão direta na corrente sanguínea de fármacos e fluidos para efeito imediato no paciente, tendo como objetivos: restaurar e manter o equilíbrio hidroeletrólítico; infundir medicamentos; administrar nutrientes parenterais e suplementos nutricionais; transfundir sangue e hemoderivados; **administrar fluidos** que possibilitem a realização de exames diagnósticos e monitoração de padrões hemodinâmicos do paciente<sup>11</sup>. A **infusão de imunoglobulina humana** geralmente é realizada em regime de internação<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. As neuropatias, de forma isolada ou associadas a outras doenças, são das principais queixas tanto para o neurologista quanto para médicos de quaisquer outras especialidades. Muitas vezes são verdadeiros desafios diagnósticos quanto às suas etiologias. Deve-se, então, avaliar o paciente de forma organizada, objetivando-se uma adequada padronização do comprometimento da neuropatia periférica, evitando-se investigações desnecessárias, dispendiosas em recursos e tempo, atingindo-se, então, um diagnóstico etiológico que permita o tratamento e orientações adequadas, o mais precocemente possível<sup>7</sup>.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana**<sup>8,9,10</sup> o referido medicamento é indicado para o tratamento de desordens imunológicas e inflamatórias e para neuropatia motora multifocal, além disso, sua administração pode ocorrer por via subcutânea ou intravenosa<sup>8,9,10</sup>. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 67\_LAUDO1, p. 1), consta apenas informação que o Suplicante apresenta, **doença coronariana, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, doença do refluxo gastroesofágico com**

<sup>8</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510031710041/?nomeProduto=imunoglobulin>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630905200815/?nomeProduto=Sandoglobulina>> Acesso em: 20 .mai. 2020

<sup>10</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735849201703/?nomeProduto=endobulin>> Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>11</sup> EBSEERH. Hospitais Universitários Federais. Procedimento Operacional Padrão -POP/CM/019/2016. Administração de medicamentos via endovenosa. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/220250/4092009/POP+019+ADMINISTRA%C3%87%C3%83O+DE+MEDICAMENTO+VIA+ENDOVENOSA.pdf/fd196326-f880-4bd1-a090-1e5a21f25c52>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>12</sup> INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE CURITIBA. Infusão de imunoglobulina humana. Disponível em: <<http://site.hospitalinc.com.br/pt/infusao-imunoglobulina>>. Acesso em: 20 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**esôfago de Barret e polineuropatia sensitivo motora desmielinizante. No entanto, não está especificado claramente qual o tipo de neuropatia apresentada pelo Autor.** Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento e sua aplicação (administração via intravenosa) pleiteados, **sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.**

3. No que tange à disponibilização dos itens pleiteados, pelo SUS:

- o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizado** 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;
- a **aplicação (administração de medicamento) está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: administracao de medicamentos na atencao especializada, sob o código de procedimento: 03.01.10.001-2.

4. Assim, elucida-se que as doenças declarada nos documento médico (Evento 67\_LAUDO1, p. 1), a saber, **doença coronariana, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, doença do refluxo gastroesofágico com esôfago de Barret e polineuropatia sensitivo motora desmielinizante - não estão** 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 administrativa.**

5. Ainda, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ.) verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 04/11/2013 no CEAF, para a retirada do medicamento Imunoglobulina Humana 5g/frasco (injetável) para a CID-10: G618 - Outras polineuropatias inflamatórias, tendo seu cadastro indeferido no CEAF. Observa-se que em 25/11/2013 foi deferido seu cadastro no Polo RioFarmes - Secretaria de Saúde via mandado judicial, sendo efetuado a última retirada do medicamento pleiteado em 16/07/2018, no entanto, na data de 13/08/2018 a situação do LME encontrava-se novamente indeferido.

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>13</sup>, que verse sobre a **polineuropatia sensitivo motora desmielinizante** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **hipertensão arterial sistêmica, polineuropatia sensitivo motora desmielinizante e diabetes mellitus** são doenças crônicas que exigem tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é **necessário realizar**

<sup>13</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P>>. Acesso em: 20 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Imunoglobulina Humana 5g**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.<sup>14</sup>

9. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>15</sup>.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Imunoglobulina Humana 50mg/mL x 200mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 2067,51 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1652,15<sup>16</sup>.

12. Ressalta-se que o Autor está sendo acompanhado por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 67\_LAUDO1, pp. 1 a 3). Portanto, caso o medicamento pleiteado seja fornecido, é responsabilidade da referida

<sup>14</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 19 mai. 2020.

<sup>16</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

instituição realizar a sua **aplicação (administração)** ou, no caso de impossibilidade, encaminhá-lo a outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.

13. Por fim, insta esclarecer que os “custos para internação e aplicação” não constam no escopo de atuação deste núcleo.

**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

**JAQUELINE COELHO FREITAS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**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