



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0431/2020

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2020.

Processo nº 5027506-90.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão contínua positiva em dois níveis para ventilação não invasiva (BIPAP)** e aos medicamentos **Imunoglobulina intravenosa humana 5g OU Azatioprina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos acostados aos autos (Evento1_ANEXO2_p. 18 a 24). Os documentos médicos (Evento1_ANEXO2_p. 25 e 27) foram desconsiderados por não se encontrarem datados e (Evento1_ANEXO2_p. 33) por se tratar de laudo de exame.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1_ANEXO2_p. 19 a 24), emitidos em 02 de maio de 2019 e 22 de abril de 2020, por [REDACTED], o Autor possui diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** de etiologia autoimune associado a **polineuropatia metabólica por diabetes mellitus e distúrbio respiratório restritivo grave**. O tratamento padrão com Prednisona não teve bom resultado, pois aumentava significativamente a glicemia devido ao diabetes. Foi então optado por iniciar outro imunomodulador, a **imunoglobulina intravenosa**; inicialmente o Autor respondeu a este medicamento, porém o mesmo não foi mais liberado para sua doença (via LME), e o quadro foi piorando gradativamente. Foi tentado o uso de **Azatioprina** (imunossupressor) para que a doença não evoluísse; não houve uma resposta tão boa quanto a **imunoglobulina**, mas este medicamento também passou a não ser mais liberado via LME para o quadro clínico do Autor, que continuou piorando. Na consulta de 11 de fevereiro de 2020 já se encontrava com comprometimento da musculatura fonatória, respiratória e mastigatória evidenciado por exames clínico e neurológico. **Necessita do aparelho de pressão contínua positiva em dois níveis para ventilação não invasiva (BIPAP) e do medicamento Imunoglobulina intravenosa humana 5g (5 frascos por dia durante 5 dias, uma vez ao mês - 25 frascos por mês) OU Azatioprina 50mg (3 comprimidos - 150mg - uma vez ao dia). A Imunoglobulina foi o medicamento que teve melhor resultado no controle de sua doença e atualmente, levando em conta seu estado de saúde débil, é a opção mais segura por não deprimir tanto o sistema imunológico como a Azatioprina (2ª escolha)**. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode evoluir com insuficiência respiratória, necessitar de intubação orotraqueal ou até mesmo vir a óbito, se não for tratado a tempo. A fraqueza da musculatura mastigatória também aumenta o risco de broncoaspiração e de insuficiência respiratória. A situação configura urgência.

3. Foram mencionados os seguintes Códigos Internacionais de Doenças – CID-10: **E10.7 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações múltiplas; G61 – Polineuropatia inflamatória; G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias; J98 – Outros transtornos respiratórios.**



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propeidética complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

4. 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 recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. 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 **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** é uma neuropatia adquirida do sistema nervoso periférico. A incidência e a prevalência da doença são baixas. Esta surge mais frequentemente em adultos e apresenta uma ligeira predileção pelo sexo masculino. A sua etiologia encontra-se pouco esclarecida, estando descritas inúmeras teorias acerca da origem dos mecanismos imunes, que cursam com envolvimento dos linfócitos B e T e culminam em desmielinização nervosa e resposta celular inflamatória. As manifestações clínicas caracterizam-se por fraqueza simétrica dos músculos proximais e distais, associada a comprometimento sensorial, num período igual ou superior a oito semanas. Poderá ocorrer diminuição ou ausência dos reflexos tendinosos profundos e, raramente, envolvimento dos nervos cranianos. Encontram-se descritas diversas variantes clínicas da doença. O diagnóstico da doença baseia-se na avaliação clínica do paciente e na realização de exames eletrofisiológicos, que revelam alterações na velocidade de condução nervosa, resultados compatíveis com áreas de desmielinização. A análise do líquido cefalorraquidiano encontra-se alterada, com aumento da concentração de proteínas. O tratamento de primeira linha envolve a administração de imunoglobulina intravenosa, de corticoides ou a realização



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de plasmaferese. No caso dos doentes refratários a estas terapias, é possível obter algum benefício no uso de fármacos imunossupressores; porém, a sua efetividade ainda permanece em estudo¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 gestacional².

3. A **polineuropatia** é a complicação mais prevalente do diabetes mellitus, correspondendo a mais de 50% de todas as suas complicações³. A **neuropatia diabética** é a complicação crônica mais comum e mais incapacitante do diabetes mellitus, apresentando como sintomas: presença contínua de dor; dor espontânea que ocorre subitamente na ausência de qualquer estímulo identificável; hiperalgesia, em que há uma dor acentuada na sequência de um estímulo doloroso mínimo e alodinia, onde a dor é causada por um estímulo não doloroso⁴.

4. A restrição pulmonar é uma doença clínica multifatorial que é caracterizada por redução dos volumes pulmonares e que piora com a idade. A espirometria sugere a presença de **distúrbio ventilatório restritivo (DVR)** em cerca de 12% da população geral. Para que se faça o diagnóstico de restrição pulmonar, é necessário que se meçam os volumes pulmonares estáticos. No entanto, a redução da CVF sem obstrução brônquica é comumente usada como medida substituta da restrição pulmonar. Embora ainda não esteja claro se a presença de DVR tem relevância clínica na ausência de sintomas respiratórios, sinais de fibrose pulmonar ou outras alterações clínicas, pode-se empregar uma estratégia ventilatória diferente durante o exercício. Além disso, já se relacionou o DVR com diversos fatores de risco de doença cardiovascular (DCV), tais como obesidade, diabetes mellitus, dislipidemia e hipertensão arterial sistêmica (HAS), bem como com elevada mortalidade⁵.

DO PLEITO

1. O **BIPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração⁶. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar

¹ COSTA, F.R.M.A. Universidade da Beira Interior. Ciências da Saúde. Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica. Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Medicina. Covilhã, abril de 2015. Disponível em: <https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/5122/1/4026_7811.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2014-05/diretrizes-sbd-2014.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

³ LIRA, J. R. S. et al. Prevalência de polineuropatia sensitivo-motora nos pés no momento do diagnóstico do diabetes melito. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 4, n. 1, p. 22-26, 2005. Disponível em: <<https://www.jvascbras.org/article/5df24f790e88256224b5f733/pdf/jvb-4-1-22.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2020.

⁴ LILLY. Dor neuropática periférica diabética. Disponível em: <https://www.lilly.com.br/Areas_Terapeuticas/Dor_Neuropatica>. Acesso em: 14 mai. 2020.

⁵ SPERANDIO, E.F. et al. Distúrbio ventilatório restritivo sugerido por espirometria: associação com risco cardiovascular e nível de atividade física em adultos assintomáticos. *J Bras Pneumol*. p. 22-28, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v42n1/pt_1806-3713-jbpneu-42-01-00022.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2020.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 12 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alívio na pressão intratorácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas⁷. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface⁸.

2. A **Imunoglobulina Humana** não possui mecanismo de ação completamente elucidado, constando entre suas indicações a terapia de reposição em imunodeficiência primária humoral (IP), tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) e tratamento da polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica para melhorar a incapacidade e a deficiência neuromuscular, e para a terapia de manutenção para evitar recidiva⁹.

3. A **Azatioprina** é um pró-fármaco da 6-mercaptopurina (6-MP). Isolada ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usada com benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com os seguintes quadros clínicos: artrite reumatoide severa, lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite/polimiosite, hepatite autoimune crônica ativa, pênfigo vulgar, poliarterite nodosa, anemia hemolítica autoimune e púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica de etiologia autoimune associado a polineuropatia metabólica por diabetes *mellitus* e distúrbio respiratório restritivo grave. Necessita do aparelho de pressão contínua positiva em dois níveis para ventilação não invasiva (BIPAP) e do medicamento Imunoglobulina intravenosa humana 5g (5 frascos por dia durante 5 dias, uma vez ao mês - 25 frascos por mês) OU Azatioprina 50mg (3 comprimidos - 150mg - uma vez ao dia).

2. Diante o exposto, informa-se que o **aparelho de pressão contínua positiva em dois níveis para ventilação não invasiva (BIPAP) está indicado, bem como é imprescindível aos pacientes com o quadro clínico apresentado.**

3. No que se refere aos medicamentos, cabe destacar ainda que o medicamento **Imunoglobulina intravenosa humana 5g** apresenta indicação clínica, prevista em bula⁹ para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor - **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**, conforme relato médico (Evento1 ANEXO2 p. 19 a 24). No entanto, **Azatioprina não apresenta indicação prevista em bula**¹⁰ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. De acordo com estudo de revisão publicado por Lehman, Burke e Kuwabara (2019), o tratamento de pacientes com **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** é complexo e requer estratégias terapêuticas individualizadas. Como primeira linha de tratamento, se mostraram

⁷ SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ. Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2020.

⁸ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 12 mai. 2020.

⁹ Bula do medicamento Imunoglobulina humana normal (Gamunex®) por Grifols Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351372018201540/?substancia=22497>> Acesso em: 14 mai. 2020.

¹⁰ Bula do medicamento Azatioprina por Fundação para o Remédio Popular - FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001274488/?substancia=974>>. Acesso em: 14 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Pode ser necessária a imunossupressão em casos atípicos ou prolongados da doença, com o uso de agentes como azatioprina, micofenolato de mofetila ou metotrexato, apesar de ainda não estarem disponíveis ensaios clínicos controlados randomizados¹¹.

5. Os tratamentos da PIDC 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 PIDC¹².

6. Tendo em vista o exposto destaca-se que, no tratamento da polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica **existe embasamento científico estabelecido para uso da imunoglobulina intravenosa^{9,11}, enquanto para o uso da azatioprina, embora citada no estudo supradito, não foram identificadas por este Núcleo evidências científicas conclusivas.**

7. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³, que verse sobre a **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**.

8. Desta forma, até o momento os medicamentos **Imunoglobulina Humana 5,0g e Azatioprina 50mg não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento da situação clínica do Autor¹⁴. Dessa forma, para o tratamento da doença do Autor, tais medicamentos não constam nas **listas oficiais de medicamentos** dos SUS, bem como não foram identificadas alternativas terapêuticas às quais o Autor possa ter acesso pelas vias administrativas.

9. Destaca-se ainda que conforme prescrição médica o Autor deverá fazer uso de apenas um entre os seguintes medicamentos pleiteados: **Imunoglobulina intravenosa humana 5g OU Azatioprina 50mg**.

10. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, pelo SUS, seguem as considerações:

- O equipamento **BIPAP apesar de ser padronizado no SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta instalação/manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar, sob o código de procedimento 03.01.05.006-6¹⁵; não é disponibilizado, pelas vias administrativas, **para a doença do Autor (CID-10: G61)**, que não consta no Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares de acordo com a Portaria SAS/MS nº 370, de 04 de julho de 2008¹⁶. No SUS não há outro equipamento disponível que possa representar alternativa terapêutica ao caso concreto.

¹¹ 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: 14 mai. 2020.

¹² *Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG?* Allen, Jeffrey A. et al. Journal of the Neurological Sciences, Volume 408, 116497

¹³ 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: 14 mai. 2020.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 14 mai. 2020.

¹⁵ Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0301050066/02/2020>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

¹⁶ Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/sas/2008/prt0370_04_07_2008.html>. Acesso em: 12 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Imunoglobulina Humana 5,0g e Azatioprina 50mg são disponibilizados** 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. Assim, os quadros clínicos descritos nos documentos médicos (Evento1_ANEXO2_p. 19 a 24), a saber, E10.7 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente – com complicações múltiplas; G61 – Polineuropatia inflamatória; G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias; J98 – Outros transtornos respiratórios - **não estão** dentre os contemplados para o recebimento dos medicamentos mencionados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **inviabilizando, dessa forma, o recebimento dos medicamentos pleiteados pela via administrativa.**

11. Cumpre informar que o **aparelho de pressão contínua positiva em dois níveis para ventilação não invasiva (BIPAP)** pleiteado, assim como diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos **Imunoglobulina Humana 5,0g e Azatioprina 50mg possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Ressalta-se que a médica assistente (Evento1_ANEXO2_p. 22) informa que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode “... *evoluir com insuficiência respiratória, necessitar de intubação orotraqueal ou até mesmo a óbito, se não for tratado a tempo. A fraqueza da musculatura mastigatória também aumenta o risco de broncoaspiração e de insuficiência respiratória ...*”.

13. Portanto, **a demora exacerbada na realização do tratamento pleiteado pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.**

14. Quanto ao preço dos medicamentos, 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 e pode ser consultado no mesmo. 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 elas¹⁷.

15. 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 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

¹⁷ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

16. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED como **Azatioprina comprimido 50mg**, possuem como preço fábrica ICMS RJ 20%: Apresentação com 100 comprimidos – R\$ 305,82, Apresentações com 50 comprimidos – R\$ 84,64 e R\$ 152,91. Para os produtos cadastrados na CMED como **Imunoglobulina Humana 5,0g**, foram verificados como preço fábrica ICMS RJ 20%: menor valor encontrado de R\$ 1.033,76 (Imunoglobulina humana 50mg/mL em 100mL – total 5g por frasco – Igvena®) e maior valor encontrado de R\$ 1.927,80 (Imunoglobulina humana 5g em 50mL – total 5g por frasco – Gamunex®)¹⁸.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

¹⁸ 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: 14 mai. 2020.