



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0576/2021

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2021.

Processo nº 5003308-19.2021.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Neurocirurgia e Neurogeriatria de Itaperuna (Evento 1_LAUDO10_Página 1 e Evento 1_RECEIT12_Página 1), e laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME (Evento 1_OUT19_Página 1) emitidos em 14 de maio de 2021 e 09 de março de 2021 pelos médicos

a Autora apresenta **síndrome de Guillain-Barré e polirradiculopatia inflamatória autoimune** de instalação subaguda e curso crônico, com fraqueza muscular progressiva e dissociação albuminocitológica. No momento com perda da dorso flexão plantar bilateralmente, com dificuldade de deambular e atrofia em perna direita. Apresenta neuropatia em mão esquerda, atrapalhando o movimento de pinça. Tem piora progressiva. Atualmente pesando 75kg. Foi mencionada as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias** e **G61.0 – Síndrome de Guillain-Barré**. Foi prescrito à Autora:

- **Imunoglobulina Humana 5g/100mL** – aplicar 30 gramas por via intravenosa em bomba infusora por 5 dias consecutivos (06 frascos/04h por frasco).

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **polirradiculopatia** é uma doença ou lesão envolvendo múltiplas raízes nervosas espinhais. A **polirradiculopatia** se refere à inflamação de raízes nervosas espinhais múltiplas¹.
2. **Síndrome de Guillain-Barré (SGB)**, também conhecida como polirradiculoneurite aguda é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo, com incidência anual de 1-4 por 100.000 habitantes e pico entre 20-40 anos de idade. Não existem dados epidemiológicos específicos para o Brasil. Trata-se de uma doença de caráter **autoimune** que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda².

DO PLEITO

1. A Imunoglobulina Humana apresenta as seguintes indicações:
 - Terapia de reposição em:

¹ DECS – Descritores em Ciências da Saúde. Polirradiculopatia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=11565&filter=ths_termall&q=POLIRRADICULOPATIA>. Acesso em 21 jun. 2021.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº15, de 13 de outubro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201022_Portaria_Conjunta_PCDT_SGB.pdf>. Acesso em 21 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Doenças de imunodeficiência primária (IDP) tais como: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas; imunodeficiência comum variável; imunodeficiência combinada grave, síndrome de Wiskott-Aldrich.
- ✓ Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes;
- ✓ Crianças com infecção congênita por HIV e infecções recorrentes.
- Imunomodulação:
 - ✓ 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;
 - ✓ Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PILC);
- Transplante alogênico de medula óssea³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **síndrome de Guillain-Barré e polirradiculopatia inflamatória autoimune** de instalação subaguda e curso crônico, com fraqueza muscular progressiva e dissociação albuminocitológica. No momento com perda da dorso flexão plantar bilateralmente, com dificuldade de deambular e atrofia em perna direita. Apresenta neuropatia em mão esquerda, atrapalhando o movimento de pinça. Tem piora progressiva. No momento, com solicitação médica para uso de **Imunoglobulina Humana 5g/100mL**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g possui indicação prevista em bula**³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **síndrome de Guillain-Barré**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_OUT19_Página 1).

3. Quanto à disponibilização, pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Síndrome de Guillain-Barré**² conforme disposto na Portaria Conjunta nº15, de 13 de outubro de 2020. Cabe mencionar ainda que a CID-10: **G61.0**, atribuída à Autora consta no rol de patologias contempladas no referido Protocolo.

³ 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: 21 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento do pleito – **Imunoglobulina Humana 5,0g**, entretanto teve sua solicitação **não autorizada** para a retirada do medicamento padronizado. Dentre as observações disponibilizadas no sítio eletrônico supramencionado, destacam-se incongruências entre os documentos médicos apresentados e os critérios de inclusão definidos no PCDT da Síndrome de Guillain-Barré conforme segue:

- De acordo com o exame de líquido enviado, a data de emissão do laudo, da receita médica e do LME, a Autora está com 09 semanas de evolução da doença. Em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré, serão excluídos do referido Protocolo os pacientes com mais de 8 semanas de evolução da doença.
- O estabelecimento de saúde que consta no receituário médico e do Laudo (Dr. Marcus Tullius T. Silva – Rua Cel. Moreira César, 160 – Icaraí – Niterói) está divergente do estabelecimento solicitante do LME e laudo médico (INI Fiocruz). Destaca-se que, para solicitações junto ao CEAF, todas as documentações solicitantes (receita, LME e laudo médico) devem ser oriundas de um mesmo estabelecimento de saúde.
- Faz-se necessária a descrição completa do medicamento no receituário médico – Imunoglobulina Humana 5G/100ml IV.
- A CID-10 descrita no laudo médico está com o preenchimento incompleto.

5. Foi requisitado ao médico assistente reavaliar a solicitação de acordo com as especificações listadas pelo CEAF.

6. 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)⁴.

7. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

⁴ 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: 21 jun. 2021.

⁵ 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>. Acesso em: 21 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Imunoglobulina Humana 5,0g/100mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1994,28 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1593,63, para o ICMS de 20% RJ⁶.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

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

⁶ 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: 21 jun. 2021.