



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2021

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2021.

Processo nº 5007279-39.2021.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Evento 1_LAUDO7, pág. 1), emitido em 04 de maio de 2021, pelo neurologista e em documento do Hospital Ferreira Machado (Evento 1_OUT9, pág. 1), emitido em 07 de março de 2021, pelo médico o Autor, 38 anos, apresenta **neuropatia motora multifocal**. Foi realizada **Imunoglobulina Humana** venosa por 4 dias em 03/2021 com melhora parcial. Foi solicitado ao médico assistente repetição do ciclo de **Imunoglobulina Humana**, de preferência por 5 dias, assim que disponível em sua cidade. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G62.9 - Polineuropatia não especificada**.

2. Anexado ao processo (Evento 1_RECEIT8, pág. 1), encontra-se documento médico do Hospital dos Plantadores de Cana, emitido em 05 de maio de 2021, pelo neurologista o Autor continua com **polineuropatia** arreflexica grave, ainda cadeirante, necessitando de outra série de 5 dias de **Imunoglobulina**, isto é, 400mg/kg/dia por 5 dias 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 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 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 Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME-Campos.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

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 doença rara, provavelmente imunomediada, caracterizada por fraqueza distal lentamente progressiva, assimétrica, de um ou mais membros, sem perda objetiva de sensibilidade. Isso pode causar períodos prolongados de incapacidade. As opções de tratamento para neuropatia motora multifocal são escassas. Os pacientes com neuropatia motora multifocal geralmente não respondem aos esteroides ou à troca plasmática e podem até piorar com esses tratamentos². A **NMM** é uma neuropatia inflamatória de

¹FÉLIX, E.P.V; OLIVEIRA, A.S.B. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev. Neurociência 2010;18(1):74-80. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

²VAN 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%7Cimm>>



baixa prevalência, 0,6/100.000 pacientes, 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. O mecanismo de ação da **Imunoglobulina Humana** inclui efeitos imunomoduladores. Está indicada como terapia de reposição em: síndromes de imunodeficiências primárias, 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. Em imunomodulação: púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), síndrome de Guillain-Barré, doença de Kawasaki. Em transplante de medula óssea alogênico e em **neuropatia motora multifocal (NMM)**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** está indicado em bula⁴ para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **neuropatia motora multifocal**.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Imunoglobulina Humana** 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. Assim, elucida-se que a doença declarada nos documento médico (Evento 1_LAUDO7, pág. 1), a saber, **G62.9 – Polineuropatia não especificada** não está dentre as contempladas para o recebimento da **Imunoglobulina Humana** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), inviabilizando, dessa forma, o recebimento do medicamento pleiteado pela via administrativa.

unoglobulin%7Cfour%7Cmultifocal%7Cfor%7Cwithdrawn%7Cneuropathy%7Cmultifoc%7Cneuropathi%7Cintraven>;
<<http://www.epistemonikos.org/pt/documents/63fd16cee5bc61f1f1ed0150beb66df7f4ed2736>>. Acesso em: 22 Jul. 2021.

³LOURENÇO, 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: 22 jul.2021.

⁴Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 22 jul. 2021.



4. O medicamento **Imunoglobulina Humana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Polineuropatia não especificada (CID-10: G62.9)** e **neuropatia motora multifocal**⁵.

5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT**⁶ **publicado ou em elaboração**⁷ para **Polineuropatia não especificada (CID-10: G62.9)** e **neuropatia motora multifocal**.

6. Deste modo, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Acrescenta-se ainda que **neuropatia motora multifocal (NMM) é uma doença rara**². Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, a **neuropatia motora multifocal** não é mencionada⁹.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹⁰.

10. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁸BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2021.

¹⁰BRASIL 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: 22 jul. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 22 jul. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Imunoglobulina Humana 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 852,91 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 699,39, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de Campos, 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
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2021.