



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1076/2021

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021.

Processo nº 5012350-77.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/18), preenchido em 16 de setembro de 2021, pela médica , a Autora apresenta **neuropatia motora multifocal** e necessita iniciar o tratamento com **Imunoglobulina Humana intravenosa 5g/frasco, na dose de 2g/frasco** em **esquema mensal**, dividindo a dose em 5 dias consecutivos, no total de 27 frascos/mês. Foi participado pela médica assistente que esse é o tratamento de escolha para a melhora da funcionalidade e progressão da doença e não há opção terapêutica com a mesma eficácia que o medicamento em questão. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G58.7 – Mononeurite múltipla**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neuropatia motora multifocal (NMM)** é uma neuropatia inflamatória de baixa prevalência – 0,6/100.000 pacientes, caracterizada por uma fraqueza muscular progressiva, assimétrica e distal, sem comprometimento sensitivo. A **NMM** 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. O principal achado eletrofisiológico é o bloqueio de condução nervosa na ausência de anormalidades sensitivas. A fisiopatogenia da **NMM** é pouco conhecida. O frequente achado de anticorpos circulantes contra o monoassialogangliosídeo (GM1) é sugestivo de que possa haver seu comprometimento em alterações estruturais nodais e perinodais, com comprometimento multifocal da condução nervosa. O corolário desses distúrbios são paresias e paralisias, também de distribuição multifocal. A Imunoglobulina Humana por via endovenosa em altas doses constitui o tratamento de escolha¹.

DO PLEITO

1. Dentre as indicações terapêuticas da **Imunoglobulina Humana** destaca-se o tratamento de imunomodulação em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com neuropatia motora multifocal (NMM)².

¹ LOURENÇO, P. M. Aspectos clínico-neurológicos da neuropatia motora multifocal. 2016. Dissertação (Mestrado em Doenças Crônicas-Degenerativas e Imunomediadas do Sistema Nervoso) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016. Disponível em: <<https://teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17161/tde-05122016-145344/pt-br.php>>. Acesso em: 27 out. 2021.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Blauimuno®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351775247201861/?substancia=22497>>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **neuropatia motora multifocal** com solicitação médica para tratamento com **Imunoglobulina Humana intravenosa**.
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g apresenta indicação prevista em bula²** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **neuropatia motora multifocal**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/18).
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, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.
 - ✓ Entretanto, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/18): **G58.7 – Mononeurite múltipla, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
4. Elucida-se que 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 do quadro clínico da Autora³.
5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁴ publicado ou em elaboração⁵** para o tratamento da **neuropatia motora multifocal e Mononeurite múltipla (CID-10: G58.7)**. Dessa forma, para o tratamento da doença da Autora, tal fármaco não consta nas **listas oficiais de medicamentos** dos SUS, bem como não foram identificadas opções terapêuticas as quais a Requerente possa ter acesso pelas vias administrativas.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁶.

7. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Imunoglobulina Humana 5,0g**, na apresentação pó liofilizado em frasco ampola + diluente 100mL + equipamento para infusão, possui o menor preço de fábrica encontrado, correspondente a R\$ 1.027,86 e o menor preço de venda ao governo encontrado, correspondente a R\$ 806,56, sem imposto⁸.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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 11.517
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). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁷ 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: 27 out. 2021.

⁸ BRASIL 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/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.