



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1237/2021

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2021.

Processo nº 5132129-74.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 50mg/mL** (Imunoglobulin[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e laudo do Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_ANEXO2_Páginas 5/9 e Evento 1_ANEXO2_Página 12), emitidos em 10 de novembro de 2021 e 11 de outubro de 2021, respectivamente, pelo médico o Autor apresenta **leucemia linfocítica crônica e hipogamaglobulinemia não familiar**, com indicação de uso de **Imunoglobulina 30g por via intravenosa, 01 aplicação mensal** (uso contínuo). Com o tratamento, o médico assistente espera reduzir significativamente os eventos infecciosos decorrentes da imunodeficiência causada pela **hipogamaglobulinemia** que ocorre em pacientes com **leucemia linfocítica crônica**.

2. Foi participado que o Autor está em tratamento quimioterápico contínuo com medicamento experimental fornecido por estudo clínico com bom resultado, entretanto desde novembro de 2020, por indisponibilidade da **Imunoglobulina**, voltou a apresentar diversos episódios de infecções. Assim, caso não receba o tratamento recomendado, o Autor poderá ter um aumento significativo dos episódios de infecção potencialmente graves, podendo levar ao óbito. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C91.1 – Leucemia linfocítica crônica e D80.1 – Hipogamaglobulinemia não familiar**.

3. Acostado no Evento 1_ANEXO2_Página 15, encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME, preenchido em 06 de outubro de 2021, pelo médico supramencionado, informando que o Autor apresenta **leucemia linfocítica crônica** desde 2004 e **hipogamaglobulinemia** relacionada a doença de base. Está em tratamento oncológico com Venetoclax. Até novembro de 2020, encontrava-se em reposição de **Imunoglobulina**, interrompida por indisponibilidade do produto.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS 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. **Leucemia linfocítica crônica (LLC)** é a leucemia de maior frequência entre adultos do mundo ocidental, sendo responsável por 30% de todas as leucemias nesta população. Infecções graves ocorrem em mais da metade dos casos, com uma incidência de 0,47 episódios de infecção por paciente/ano. Estima-se que até 50% dos pacientes com LLC sofrem de infecções recorrentes, sendo esta a principal causa de óbito em pacientes com LLC. O risco



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de infecção é maior com doença avançada e guarda estreita correlação com os níveis de imunoglobulinas no sangue¹.

2. A alteração mais característica da LLC é a **hipogamaglobulinemia**, presente em todo o curso da doença. A disfunção na imunidade humoral com acentuada **hipogamaglobulinemia** é somada a outras alterações relacionadas ao tratamento. Diferentes esquemas de poliquimioterapia, análogos da purina, corticosteróides, anticorpos monoclonais e o transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) constituem o arsenal terapêutico na LLC e contribuem, cada um, para aumentar a imunodeficiência e o risco de infecção. Assim, à **hipogamaglobulinemia** somam-se outros defeitos na imunidade, incluindo graves alterações na imunidade mediada por linfócitos T e neutropenia¹.

DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** (Imunoglobulin[®]) é utilizada 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. Também é utilizada no controle de distúrbios imunológicos e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), síndrome de Kawasaki e síndrome de Guillain-Barré. Pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar infecções bacterianas agudas e virais graves².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hipogamaglobulinemia não familiar** secundária a **leucemia linfocítica crônica** apresentando solicitação médica para tratamento com **Imunoglobulina Humana** (Imunoglobulin[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** (Imunoglobulin[®]) **apresenta indicação prevista em bula**² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que a **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no 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 conforme o disposto no Título Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

¹ Arnica, M. & NUCCI, M. Epidemiologia, tratamento e profilaxia das infecções na leucemia linfóide crônica. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia [online]. 2005, v. 27, n. 4, pp. 290-300. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/T7vBpvpJ8NXjKjmrDPgVVey/?lang=pt#ModalArticles>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Blauimuno[®]) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em

<<https://recursos.singularmedicamentos.com.br/MediaCenter/BULA%20IMUNOGLOBULIN.pdf>>.

Acesso em: 21 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que 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 CID informada em documento médico, a saber: D80.1 – Hipogamaglobulinemia não familiar, **está contemplada** para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5,0g**.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.
6. Assim, caso o Autor perfaça os critérios, para ter acesso à **Imunoglobulina Humana 5,0g**, o mesmo deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
7. Cabe elucidar que para obter o medicamento padronizados no CEAF é necessário que o Autor preencha critérios de diagnóstico e critérios de inclusão presentes no protocolo ministerial da doença que o acomete, e, não preencha os critérios de exclusão do protocolo em questão, conforme determinado pelo Ministério da Saúde.
8. Dessa forma, para que o pleito **Imunoglobulina Humana 5,0g** seja obtido de forma administrativa, a solicitação deste medicamento deve ser adequada aos critérios supramencionados no parágrafo 6 desta Conclusão.
9. 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)³.
10. De acordo com publicação da CMED⁴, 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,

³ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁴ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 21 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Imunoglobulina Humana 50mg/mL (Imunoglobulin®)**, na apresentação pó liofilizado em frasco ampola + diluente 100mL + equipamento para infusão, possui o menor preço de fábrica encontrado, correspondente a R\$ 1.394,54 e o menor preço de venda ao governo encontrado, correspondente a R\$ 1.094,30, sem imposto⁵.

É o parecer.

**À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID.: 3083037-6

FERNANDO ANTONIO DE

LEITEIRA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID: 3047.165-6

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

⁵ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2021.

