



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0356/2022**

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 5020085-78.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico mais recente acostado aos autos processuais (Evento 17, LAUDO2, Página 1), em impresso da Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, preenchido em 12 de abril de 2022, pelo médico  a Autora é acompanhada pelo serviço de neurologia com o diagnóstico de **síndrome da pessoa rígida** com anticorpo anti-GAD positivo. A Requerente apresenta quadro clínico de rigidez axial muito importante, o que prejudica e dificulta sua marcha, sendo necessário o uso de andador para sua locomoção. Necessita de tratamento com **Imunoglobulina Humana** intravenosa na posologia de 2g/kg dividido em 3 infusões, separadas por 3 a 5 dias. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G25.8** – outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados ; **G25.9** – doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, não especificados; e **M62** – outros transtornos musculares.

**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 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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. A **síndrome da pessoa rígida** ou Síndrome de Stiff Person (anteriormente chamada de síndrome do homem rígido) afeta o sistema nervoso central, mas tem manifestações neuromusculares. A maioria dos pacientes com síndrome da pessoa rígida tem anticorpos contra descarboxilase do ácido glutâmico (DAG), a enzima envolvida na produção do neurotransmissor inibidor de GABA (ácido gama-aminobutírico). Entretanto, a síndrome da pessoa rígida pode ser: autoimune, paraneoplásica, idiopática. O tipo autoimune ocorre frequentemente com o diabetes tipo 1, assim como outras doenças autoimunes, incluindo tireoidite, vitiligo e anemia perniciosa. Autoanticorpos contra várias proteínas envolvidas nas sinapses GABA estão presentes no tipo autoimune, que afeta principalmente os neurônios inibidores que se originam no corno anterior da coluna. As manifestações clínicas são: contratura muscular, rigidez e espasmos progridem insidiosamente no tronco e abdome e, em menor grau, nas pernas e nos braços. Os pacientes são normais sob outros aspectos e o exame detecta apenas hipertrofia muscular e rigidez<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup> Venhoff N, Rizzi M, Salzer U, Bossaller L, Thoden J, Eibel H, Walker UA. Monozygotic twins with stiff person syndrome and autoimmune thyroiditis: rituximab inefficacy in a double-blind, randomised, placebo controlled crossover study. Ann Rheum Dis. 2009;68:1506–1508. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19674986/>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>2</sup> Balint B, Meinck HM. Pragmatic Treatment of Stiff Person Spectrum Disorders. Mov Disord Clin Pract. 2018 Jul 19;5(4):394-401. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363317/>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.





## DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** é indicada para terapia de reposição em adultos e crianças e adolescentes (0-18 anos) em: síndromes de imunodeficiência primária com produção de anticorpos comprometida; e imunodeficiências secundárias em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e tenham uma deficiência de anticorpos específicos comprovada ou nível sérico de IgG <4 g/L. Além disso, a **Imunoglobulina Humana** é indicada para o tratamento de imunomodulação em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com: trombocitopenia imune primária, também conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática, em pacientes com alto risco de hemorragia ou antes da cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré; Doença de Kawasaki; polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica; e neuropatia motora multifocal<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **síndrome da pessoa rígida** com anticorpo anti-GAD positivo, com solicitação médica para tratamento com **Imunoglobulina Humana intravenosa**.

2. Informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana não apresenta indicação em bula**, para o tratamento da **síndrome da pessoa rígida**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>4</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Imunoglobulina Humana** para o tratamento da **síndrome da pessoa rígida**.

5. De acordo com busca na literatura científica<sup>5,6</sup>, o tratamento da **síndrome da pessoa rígida** pode ser feito com benzodiazepinas (agonistas dos receptores GABA-A) que aumentam a inibição cortical e medular, baclofeno (agonista dos receptores GABA-B) e agentes

<sup>3</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Blauimuno<sup>®</sup>) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351775247201861/?substancia=22497>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>4</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>5</sup> Balint B, Meinck HM. Pragmatic Treatment of Stiff Person Spectrum Disorders. Mov Disord Clin Pract. 2018 Jul 19;5(4):394-401. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363317/>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>6</sup> Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Síndrome da pessoa rígida. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B3rbios-neurol%C3%B3gicos/dist%C3%B3rbios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/s%C3%ADndrome-da-pessoa-r%C3%ADgida>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.



e esteroides semelhantes aos GABAérgicos, plasmaferese ou **imunoglobulinas para modulação imunológica**. **Imunoterapia de primeira linha (corticosteróides, plasma e imunoglobulinas intravenosas) usado para iniciar o tratamento ou como terapia de manutenção em casos crônicos.**

6. 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 patologia apresentada pela Demandante (**síndrome da pessoa rígida**), bem como as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informadas no documento médico acostado aos autos (Evento 17, LAUDO2, Página 1): **G25.8** – outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados, **G25.9** – doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, não especificados e **M62** – outros transtornos musculares, **não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

7. 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 Autora<sup>7</sup>.

8. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>8</sup> publicado ou em elaboração<sup>9</sup>** para o tratamento da **síndrome da pessoa rígida**. 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.

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 de maio de 2022

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.



sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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 contemprar 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 5,0g**, na apresentação pó liofilizado em frasco ampola + diluente 100mL + equipamento para infusão, possui o menor preço de fábrica encontrado, correspondente a R\$ 1.139,79 e o menor preço de venda ao governo encontrado, correspondente a R\$ 894,39, sem imposto<sup>12</sup>.

### É o parecer.

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM/RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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

<sup>10</sup>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: 02 de maio de 2022.

<sup>11</sup>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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

<sup>12</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.