



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1171/2022

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 5079092-98.2022.4.02.5101,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, LAUDO5, Página 1, Evento 12, LAUDO2, Página 1 e Evento 12, RECEIT3, Página 1) emitidos em 14 de outubro de 2022 por e em 17 de outubro de 2022 por e a Autora, 26 anos, foi admitida na emergência do nosocômio supracitado em 01/09/2022 e encontra-se internada no serviço de terapia intensiva desde 20/09/2022 por quadro de sepse urinária na vigência de diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, com acometimento cutâneo, articular, hematológico, seroso e renal grave. Evoluiu com insuficiência renal em tratamento dialítico, hepatomegalia e insuficiência respiratória com necessidade de aminas vasoativas de forma subsequente. Fez uso de Meropenem, Fluconazol e Linezolida; e chegar a realizar pulsoterapia com Metilprednisolona, todavia com resposta clínica insuficiente. Assim, necessita da instauração de terapêutica com **Imunoglobulina Humana 5,0g** na posologia de 4 frascos por cinco dias seguidos (total de 20 frascos), haja vista doença de base com evolução desfavorável, inclusive com anemia, trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo e coágulos sanguíneos em derrame pleural encistado (já drenado). A Requerente apresenta risco de vida caso tal tratamento não seja pronto realizado, salvaguardando seu direito à vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M32.8** – outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico].

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/RJ 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. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo American College of Rheumatology (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de complementos, positividade do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/lupuseritematoso_sistêmico-1.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.



2. O comprometimento **renal** (proteinúria persistente (>0,5 g/dia ou 3+) ou cilindrúria anormal)² no **LES** é frequente e resulta de deposição de complexos imunes e da infiltração de linfócitos a nível glomerular, tubulointersticial e vascular, por mecanismos ainda não totalmente esclarecidos, mas claramente, multifactoriais³.

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 multifocal⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 26 anos, com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, com acometimento cutâneo, articular, hematológico, seroso e renal grave e solicitação de **Imunoglobulina Humana 5,0g** para controle da atividade da doença.

2. Informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana não apresenta indicação em bula**, para o tratamento do **LES e suas complicações**. 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 aprovado⁵.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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** no tratamento do **LES**.

² SATO, E.I. et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES)*. Revista brasileira de Reumatologia. Vol. 42, Nº 6 – Nov/Dez 2002. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-386614>>. Acesso em: 25 out. 2022.

³ SANTOS-ARAÚJO, C., PESTANA, M. Tratamento da nefrite lúpica. Acta Med Port. v. 21, n. 3, p.259-272, 2008. Disponível em: <<http://www.actamedicportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/783/460>>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Blauimuno[®]) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351775247201861/?substancia=22497>>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.



5. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).
6. O medicamento **Imunoglobulina Humana** não foi avaliado pela Conitec para o tratamento do LES⁶.
7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **Imunoglobulina Humana** no tratamento do LES.
8. De acordo com busca na literatura médica há estudos que apontam o uso da Imunoglobulina endovenosa no tratamento do LES, com comprometimento hematológico e renal^{7,8}.
9. Frente o exposto e tendo em vista ainda os relatos médicos de falhas a outros tratamentos, bem como o caráter recorrente do quadro, informa-se que a **Imunoglobulina Humana é usada na prática clínica para os casos semelhantes ao da Autora, contudo, ainda não há autorização da Anvisa para o uso, bem como não há avaliação da Conitec.**
10. Quanto à disponibilização, pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que a **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.
11. 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 (**Lúpus Eritematoso Sistêmico**), bem como a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) informadas no documento médico acostado aos autos (Evento 12, LAUDO2, Página 1): **M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
11. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta doença e, por conseguinte, a

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁷ Sato et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES). Rev. Bras. Reumatol; vol. 42, nº 6, 2002. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1415190635Consenso%20Bras%20Lupus.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁸ ARANDA, C.S; MARTINS, A.M; SOLÉ, D. Imunoglobulina humana (Ig) e anticorpos neutralizantes. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia – ASBAI, vol. 3, nº 2, 2019. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=991>. Acesso em: 25 out. 2022.



Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2.5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos preconizados para o tratamento do LES.

13. Considerando que também **não foi informado** pelo médico assistente o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, recomenda-se que **avalie o uso do tratamento** preconizado no protocolo clínico para o caso da Autora.

14. Para o acesso aos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do protocolo clínico, poderá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), foi encaminhado para publicação o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Lúpus Eritematoso Sistêmico⁹.

16. 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)¹⁰.

17. 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.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 out. 2022.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 out. 2022.



18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Imunoglobulina Humana 5,0g**, na apresentação pó liofilizado em frasco ampola de 50mg/mL + diluente 100mL, possui o PF R\$ 1473,36 e o PMVG R\$ 1156,15, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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