



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2022**

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5094315-91.2022.4.02.5101,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e o documento proveniente do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 13), emitidos, respectivamente, em 18 de novembro de 2022 e em 14 de outubro de 2022 pela médica .

2. Narram os documentos que o Autor, 71 anos, encontra-se em acompanhamento neurológico regular devido à **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CIDP)**, diagnóstico realizado em 2017 com base em critérios clínicos e eletroneuromiográficos. O Autor foi submetido a um curso de 5 dias de pulsoterapia com corticoide, porém, apresentando resposta absolutamente insatisfatória, caracterizada por piora inicial, sendo necessária a interrupção precoce do tratamento, com posterior retorno ao estado basal. Atualmente, o Requerente apresenta prejuízo grave da independência para realização das atividades de vida diária, bem como incapacidade de exercer suas atividades laborativas. Tendo sido prescrito tratamento com **Imunoglobulina Humana 5,0g**, na posologia de 7 frascos de 5g por dia durante 15 dias. Foi participado pela médica assistente que a necessidade do tratamento é urgente, tendo em vista que o Autor tem risco de progressão da paresia e parestesia, podendo chegar ao diafragma, levando à insuficiência respiratória, sendo imprescindível o tratamento proposto devido ao risco iminente de morte. Classificação Internacional de Doença citada: **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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.

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. 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 <sup>1</sup>.

2. A **polineuropatia** (ou **polirradiculoneuropatia**) **desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma doença de caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais que, atuando de forma sinérgica, irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando um quadro progressivo de debilidade sensório-motora que irá alterar a qualidade de vida de seus portadores. A PDIC pode acometer crianças e adultos, e o sexo masculino é o mais afetado. O quadro clínico é composto de dormência, parestesia, alterações sensoriais, fraqueza muscular, hiporeflexia ou arreflexia, fadiga e alterações de equilíbrio, esse quadro tem caráter progressivo ou recidivante, simétrico e com evolução lenta. A doença tem caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais, que irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando uma desmielinização e degeneração axonal. O tratamento da PDIC visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8506>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>2</sup> Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **Imunoglobulina Humana** é usada para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. Está indicada em estados de imunodeficiência, 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 utilizado nas desordens imunológicas e inflamatórias, para controle de casos específicos, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. Ainda pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves<sup>3</sup>. Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea<sup>4</sup>. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 71 anos, com diagnóstico de **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica**, com solicitação médica para tratamento com **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

2. Cabe informar que os tratamentos da **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** de primeira linha com eficácia comprovada incluem corticosteróides, plasmaférese e terapia com imunoglobulina. Com base em estudos realizados entre 1993 e 2008, há evidências de alta qualidade de que a **Imunoglobulina** é segura e eficaz para o tratamento de indução e manutenção de PIDC<sup>6</sup>.

3. Informa-se, assim, que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g possui indicação**<sup>4</sup> para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

4. Quanto ao fornecimento, informa-se que o pleito **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizado** 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia do Demandante, polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa**.

5. 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 do Autor<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de 19 dez ago. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>6</sup> MEIRELES, A.L.F. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Rev Med (São Paulo). 2021 jan.-fev.;100(1):57-61. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>7</sup> 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: 19 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da saúde para tratamento da **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (PDIC).

7. Cabe adicionar que a **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)<sup>8</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>10</sup>:

- **Imunoglobulina Humana 5,0g** na apresentação solução injetável 50mg/mL frasco-ampola de 100mL, possui o menor preço de fábrica encontrado, correspondente a R\$ 1.473,36 e o menor preço de venda ao governo encontrado, correspondente a R\$ 1156,15.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara 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

<sup>8</sup> BRASIL 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/cmcd> >. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>9</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>10</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2022.

