



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0018/2023

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2023.

Processo nº 5001520-32.2023.4.02.5101,
ajuizado por ,
representado 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 5g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Davita – Tratamento Renal (Evento1_RESJUSTADMIN6, pág. 1), emitidos 19 de outubro de 2022, pela médica o Autor apresenta doença renal policística do adulto, diagnosticado aos 23 anos. Submetido a transplante renal com doador vivo (pai) em 2010. Evoluiu com rejeição crônica do enxerto. Foi acometido por Covid-19 em novembro de 2020 e necessitou de internação hospitalar apresentando piora renal e necessidade de terapia renal substitutiva.

2. Conforme documentos médicos do Hospital São Vicente de Paulo (Evento1_LAUDO8, Pág. 1 e Evento1_LAUDO10, Pág. 1) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento – LME (Evento1_QRP9, Pág. 1) emitidos em 03 de janeiro de 2023 pelas médicas o Autor está em **preparação para transplante renal** por apresentar **doença renal crônica em estágio terminal** e necessita de tratamento para dessensibilização com **Imunoglobulina humana** por apresentar altas taxas de anticorpos anti-HLA. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.0 – Rim transplantado**. Foi prescrito o uso de **Imunoglobulina humana 5g** – dose mensal de 130g (26 frascos ao mês). Administrar 65g por via endovenosa de 4 a 8 horas, por veia calibrosa, durante a sessão de HD. Repetir a mesma dose em 48 horas. Repetir o esquema por 3 meses (dose total 390g). Repetir por 6 meses (dose semestral 780g).

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. O **transplante** é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular ou humoral. O transplante renal é a terapia de substituição renal mais custo-efetiva, como evidencia estudo realizado em nosso País. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator. A partir de dados epidemiológicos internacionais, estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)¹.
2. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal².

¹Ministério da Saúde- Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2023.

²JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 11 jan. 2023.



DO PLEITO

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 graves³. Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea⁴. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** está indicado para a imunossupressão em transplante renal, condição que acomete o Autor.
2. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Imunoglobulina Humana 5g** é fornecida 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal**⁶, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
3. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, a CID-10 informada em documento médico (Evento 1, QRP9, Pág. 1), a saber: Z94.0 – Rim transplantado está prevista no referido Protocolo.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor solicitou, em 03/01/2022, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5g**, contudo sua solicitação **encontra-se aguardando autorização** devido às exigências apresentadas pela análise técnica do CEAF. O motivo para a exigência é com base na Portaria Conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Imunossupressão em Transplante Renal, a saber:

³Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

⁴Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120>> Acesso em: 11 jan. 2023.

⁵Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 11 jan. 2023.

⁶Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. Portaria Conjunta Nº 1, de 05 de janeiro de 2021. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/imunossupressao-em-transplante-renal-pcdt.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2023.



- Consta em LME a solicitação de 26 frascos de Imunoglobulina humana por 6 meses. Contudo, **é preconizado pelo PCDT o uso de 2g/kg de 2 a 5 dias até obtenção de resposta.**

5. Dessa forma, a análise técnica do CEAF sugeriu a adequação as referidas solicitações citadas e demais documentos que não precisarem de adequação anexados ao processo. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas.

6. Acrescenta-se que conforme o referido PCDT, inexistem evidências sobre a posologia da imunoglobulina humana para o tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos. São reportadas **doses de 100-500 mg/Kg em dias alternados, após as sessões de plasmaférese,** até obter-se resposta clínico-laboratorial e histopatológica. Alternativamente, é descrito o **uso de dose total de 2g/Kg, administrada de uma só vez ou fracionada em 2 a 5 dias.**

7. Ressalta-se que os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

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 PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02