



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0412/2023.

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 5020482-06.2023.4.02.5101,
ajuizado por ,
representada 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 documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 4), datado de 16 de março de 2023 pelo médico , a Autora portadora de anemia hemolítica por anticorpos quentes (IgG e IgA). No momento apresenta quadro grave de síndrome anêmica (hematócrito 10 g/dL e hemoglobina 3g/dL). Por se tratar de recaída após uso de todas terapêuticas disponíveis, o uso da **Imunoglobulina Humana** está totalmente indicado, assim pela urgência do tratamento e risco de morte devido à hemólise grave, solicita urgentemente **Imunoglobulina Humana 5g** – 25 gramas (5 frascos) por dia durante 5 dias, total 25 frascos.

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 **anemia hemolítica autoimune (AHAI)** é uma condição clínica incomum em que autoanticorpos se ligam à superfície dos eritrócitos, ocasionando sua destruição via sistema complemento ou sistema reticuloendotelial. A AHAI é classificada de acordo com a temperatura de reatividade dos anticorpos aos eritrócitos. Na AHAI a quente, os **autoanticorpos “quentes”** reagem mais fortemente à temperatura corporal (37° C), sendo incapazes de aglutinar as hemácias, e a hemólise ocorre pela destruição pelo sistema reticuloendotelial. Na AHAI a frio, os autoanticorpos “frios” se ligam aos eritrócitos em temperaturas entre 4 o -18° C, podendo levar à aglutinação de eritrócitos na circulação sanguínea, e, ao ser ativado o sistema complemento, ocorre a hemólise. Na forma mista, os dois tipos de autoanticorpos coexistem. A AHAI também pode ser classificada com base em sua etiologia. A AHAI idiopática ou primária não apresenta correlação com a doença de base, já a secundária está associada a doenças linfoproliferativas, imunodeficiências, uso de medicamentos ou neoplasias. As doenças linfoproliferativas são responsáveis por mais da metade dos casos de AHAI secundária. Nos pacientes com doença idiopática, a prevalência é maior em mulheres, com pico entre a quarta e quinta década de vida¹.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 27, de 26 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_hemolitica_autoimune_2018.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.



modificar agudas infecções bacterianas e virais graves². Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea³. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **Anemia hemolítica** por anticorpos quente, pleiteando o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g**.
2. O tratamento da **anemia hemolítica** tem por objetivo reduzir o grau de hemólise, acarretando elevação dos níveis de hemoglobina e melhora dos sintomas¹.
3. Na **anemia hemolítica por anticorpos quentes** podem ser usados corticosteroides e imunossuppressores. Além do tratamento medicamentoso, a esplenectomia também tem papel na terapêutica dos pacientes intolerantes ou refratários à terapia de primeira linha. Em caso de refratariedade ao tratamento, está indicada terapia de segunda linha, com esplenectomia ou o uso de um agente imunossupressor. A **imunoglobulina humana** é ocasionalmente efetiva para pacientes que não responderam ao tratamento anteriormente descrito ou para aqueles com anemia grave de rápida evolução, e com risco iminente de óbito¹.
4. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g está indicado** para o caso em tela.
5. 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 Anemia Hemolítica Autoimune**, 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).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora solicitou, em 16/03/2023, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5g**, contudo sua solicitação encontra-se **aguardando avaliação**.
7. Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia Hemolítica Autoimune** a imunoglobulina é recomendada para casos graves com níveis de hemoglobina muito baixos (Hb abaixo de 7 g/dL). Além disto, seu uso está recomendado para pacientes idosos que não suportariam uma esplenectomia e que não responderam aos demais fármacos, ou ainda para pacientes com complicações clínicas associadas e anemia grave com risco de vida.
8. Para esses casos a **imunoglobulina humana** deve ser administrada por via intravenosa, sendo necessárias altas doses, 400-1.000 mg/kg/dia, por via intravenosa, por 5 dias¹.
9. 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

²Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

³Bula 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: 29 mar. 2023.

⁴Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 29 mar. 2023.



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.

10. A **imunoglobulina humana 5g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

12. De acordo com publicação da CMED, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶.

- **Imunoglobulina Humana 5g** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 5736,08 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5770,65.

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.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 mar. 2023.