



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 420/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 5003702-61.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documento do Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1, LAUDO10, Página 1 e 2, Evento 1, EXMMED11, Página 1), emitidos em 10 e 17 de janeiro de 2023 pelo médico , bem como o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC19, Página 1 a 5), preenchido em 23 de janeiro de 2023 pelo citado médico.

2. Em síntese, trata-se de Autora com sintomas de parestesias em mãos e pés desde setembro de 2022. Há relato de internação em novembro de 2022 devido a turvação visual bilateral e déficit auditivo à esquerda. Submetida a Salpingectomia (procedimento para a remoção das tubas uterinas ou trompas de Falópio) em outubro de 2022, com diagnóstico de **cistoadenoma seroso ovariano**. Há lesão sólida cística em polo inferior do rim direito, em acompanhamento pela urologia. Eletro-neuromiografia revelou **polineuropatia** do tipo **Neuropatia multifocal sensitiva e motora desmielinizante adquirida (MADSAM)**, havendo possibilidade de paraneoplasia. Foi submetida à pulsoterapia, com persistência dos sintomas, Tendo em vista o exposto, considerando o diagnóstico de **MADSAM** e persistência dos sintomas após pulsoterapia, foi indicado tratamento com **Imunoglobulina venosa 0,4kg/kd/dia**, por cinco dias, conforme esquema (6 frascos de **5 gramas** nos dias 1 e 2 e 5 frascos de **5gramas** nos dias 3, 4 e 5). O não uso do medicamento pode acarretar progressão e agravamento dos sintomas, com possibilidade de sequelas irreversíveis. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **R19.0 - Massa, tumoração ou tumefação intra-abdominal e pélvica** e **G13.0 - Neuromiopia e neuropatia paraneoplásicas**.

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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

Será abordada a patologia que guarda relação com o medicamento pleiteado.

1. As **neuropatias** são distúrbios 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 avançadas¹.
2. **Neuropatia multifocal sensitiva e motora desmielinizante adquirida (MADSAM)** é uma variante no grupo da neuropatia inflamatória desmielinizante crônica (NIDC). O quadro inicia na quinta década pelos membros superiores (MMSS), predominando no sexo masculino e progride lentamente. Inicialmente um único nervo (sensitivo e motor), é comprometido, levando a déficit motor e alguns pacientes relatam dor e parestesia, podendo inclusive simular uma amiotrofia neurálgica. Posteriormente, o quadro

¹Félix 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/download/8506/6040/35944> >. Acesso em: 29 mar. 2023.



passa a confluir numa forma multifocal, comprometendo a seguir os membros inferiores (MMII) distalmente. Envolvimento de nervos cranianos é descrito em 30% dos casos, incluindo os nervos óptico (neurite óptica), oculomotor, facial e trigeminal. Muitos casos de MADSAM vão convergir para NIDC durante seu curso evolutivo².

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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da **neuropatia multifocal sensitiva e motora desmielinizante adquirida (MADSAM)**, patologia do Autora, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO10, Página 1 e 2, Evento 1, EXMMED11, Página 1, Evento 1, OFIC19, Página 1 a 5), apresenta boa resposta com **imunoglobulina endovenosa**². Assim, o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g/100mL** **possui indicação** ao quadro clínico da Requerente.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Imunoglobulina Humana 5,0g** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), 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 (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 nas legislações mencionadas**. Assim, a patologia do Demandante - **neuropatia multifocal sensitiva e motora desmielinizante adquirida (MADSAM)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**. Corroborando com o citado, o ofício do Governo do Estado do Rio de Janeiro ao processo (Evento 1, OFIC19, Página 1).

² Neuropatia motora multifocal com bloqueio de condução hereditária com susceptibilidade a compressão e MADSAM. Disponível em: < <http://nervomusculoedor.com.br/neuropatias-motora-multifocal-com-bloqueio-de-conducao-susceptibilidade-a-compressao-e-madsam>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

³ Bula 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.



3. 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 **Neuropatia multifocal sensitiva e motora desmielinizante adquirida (MADSAM)**. Conseqüentemente, **não há** medicamentos **preconizados** e **ofertados** pelo SUS para o tratamento da **MADSAM**.
4. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
5. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁴.
6. 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵ Imunoglobulina Humana Hemobrás (Empresa Brasileira De Hemoderivados e Biotecnologia) 50 mg/mL Sol. Inj. 200mL: **Preço Fábrica (PF): 3247,40** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 2548,23**.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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

⁴ 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.

⁵ 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/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.