



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 705/2023

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 5002506-35.2023.4.02.5117,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 8 e Evento 1, ANEXO2, Página 10) emitidos pelo médico , em 10 e 15 de junho de 2022. Em resumo, trata-se de Autora, 22 anos, com quadro neurológico compatível com **encefalite autoimune**, parcialmente hígida, apresentando redução dos movimentos espontâneos de membros superiores e “pés caídos”, associado a hipotonia global, ¼ de reflexos em membros superiores e arreflexia em membros inferiores. Já fez uso prévio de pulsoterapia e plasmafereze. Foi solicitada a infusão de **Imunoglobulina Humana 5,0g** na posologia de 04 frascos ao dia durante cinco dias, o mais breve possível a fim de evitar maior agravamento, exacerbação e complicações da doença. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) G04 - encefalite, mielite e encefalomielite.

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **encefalites ou encefalopatias autoimunes** (EAI) representam uma forma específica de autoimunidade contra o sistema nervoso central (SNC), pois diferem dos mecanismos tradicionais de neuroinflamação proveniente de distúrbios primários como a esclerose múltipla ou secundários a neurodegeneração. Ao contrário dos casos clássicos de encefalite paraneoplásica, o prognóstico pode ser bem mais favorável após imunoterapia e, quando apropriado, excisão tumoral. As EAI são um grupo de doenças inflamatórias tratáveis do SNC que acometem, além de adultos, crianças e adolescentes, na grande maioria das vezes previamente saudáveis. Ocorrem com maior frequência em indivíduos imunocompetentes do que imunocomprometidos. Caracterizam-se por sintomas neuropsiquiátricos proeminentes e estão associados a anticorpos da classe IgG dirigidos contra proteínas da superfície celular, canais iônicos, ou receptores. São reconhecidas como uma causa crescente de encefalite e enquadram-se no grupo mais abrangente dos distúrbios neuroimunes¹.

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

¹ FERNANDES, B.L.M.; et al. Encefalopatias autoimunes. Residência Pediátrica, vol. 8(supl 1):26-34, 2018. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v8s1a05.pdf>>. Acesso em: 01 jun.2023.



ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que os pacientes portadores de **encefalites autoimunes** respondem a intervenções que reduzem os títulos de autoanticorpos, seja por meio da sua remoção ou supressão da produção por meio da **Imunoglobulina Intravenosa (IgIV)** e plasmaférese ou da atenuação da produção autoimune de anticorpos patogênicos por intermédio dos esteroides e outros agentes imunossuppressores¹. A **Imunoglobulina Intravenosa (IgIV)** pode ser considerada uma abordagem terapêutica viável, seja como terapia de primeira ou segunda linha, seja como terapia adjuvante para doenças neurológicas autoimunes³.

2. Informa-se, assim, que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g** pode ser usado no tratamento de **encefalites autoimunes**.

3. No entanto, cabe ressaltar que os documentos médicos acostados aos autos estão datados em 10 e 15 de junho de 2022 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 8 e Evento 1, ANEXO2, Página 10). Considerando que o tratamento prescrito pelo médico assistente são 04 frascos ao dia durante 5 dias.

4. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação da Imunoglobulina Humana 5,0g, sugere-se a emissão de laudo e receituário atualizados, a fim de esclarecer se o medicamento pleiteado trata-se do plano terapêutico atual da Requerente.

5. 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. O medicamento **somente será autorizado e disponibilizado** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença da Demandante - **encefalite autoimune (CID10 G04)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado de forma administrativa**.

6. Informa-se que a **Imunoglobulina Humana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para encefalite autoimune. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ publicado, ou em elaboração⁵ para **encefalite autominune**. Consequentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da referida doença.

7. A Imunoglobulina Humana 5,0g possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 01 jun.2023.

³ Morales-Ruiz V et. Al. Efficacy of intravenous immunoglobulin in autoimmune neurological diseases. Literature systematic review and meta-analysis. Autoimmun Rev. 2022 Mar;21(3):103019. doi: 10.1016/j.autrev.2021.103019. Epub 2021 Dec 15. PMID: 34920107.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 jun.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁶.

9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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-se⁸: Imunoglobulina Humana Hemobrás (Empresa Brasileira De Hemoderivados e Biotecnologia) 50 mg/mL Sol. Inj. 200mL: **Preço Fábrica (PF): R\$ 3330,67** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 2613,58**.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁷ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁸ 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/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_05_v1.pdf>. Acesso em: 01 jun.2023.