



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0986/2023**

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 5077143-05.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo e receituário médicos em impresso do alergista/imunologista , emitidos em 16 de junho de 2023 (Evento 1\_LAUDO3\_Páginas 1 e 2) o Autor foi diagnosticado com **doença granulomatosa crônica**, confirmado por exame laboratorial (teste de oxidação da di-hidrorrodamina 123 – DHR).

2. Desde 2019, apresentou incontáveis eventos infecciosos com necessidade de internação hospitalar, algumas de longa duração, para terapia parenteral com antibióticos e/ou antifúngicos. Nos últimos 6 meses apresenta infecção cutânea multifocal por *Serratia marcescens*, tratada com Ertapenem em regime de “homecare”, porém com resposta excessivamente lenta à terapia e sucessivas recaídas.

3. O microrganismo causador do quadro infeccioso atual é resistente a múltiplos medicamentos, restando apenas uns poucos antibióticos injetáveis para o tratamento. Algumas destas opções, todavia, estão contraindicadas ao Autor em função de sua condição de **insuficiência renal crônica**. Foi participada que o Autor, além de idoso, é **cardiopata**, tem **doença renal crônica** e **trombocitose essencial**, demandando acompanhamento multidisciplinar.

4. O quadro clínico é característico das formas graves da doença (provável deficiência de gp91<sup>phox</sup>), com risco elevado de óbito por quadros infecciosos complexos e sucessivos. Desse modo, foi prescrito ao Autor tratamento com **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®) na dose de **50µg/m<sup>2</sup>, 03 vezes por semana**, por tempo indeterminado, necessitando iniciar o tratamento em caráter emergencial. Sendo prescrito:

- Interferon Gamma 1b (Imukin® OU Actimmune®) – 1 frasco/ ampola – aplicar 80mcg por via subcutânea, 3 vezes por semana, por um período de 6 meses.

5. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D71 – transtornos funcionais dos neutrófilos polimorfonucleares.**

**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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Doença Granulomatosa Crônica** é uma das clássicas imunodeficiências primárias da infância. Embora a incidência e a gravidade das infecções bacterianas e fúngicas tenham sido bastante reduzidas nessa população de pacientes, ainda há muito a ser aprendido sobre a fisiopatologia da doença, particularmente para manifestações autoinflamatórias<sup>1</sup>.



2. Considerando apenas o quadro clínico que guarda relação com o pleito, a **doença granulomatosa crônica (DGC)** foi identificada pela primeira vez na década de 1950 em uma criança de 12 meses de Minnesotan que apresentava uma constelação de achados, incluindo linfadenite supurativa crônica, hepatoesplenomegalia, infiltrados pulmonares e dermatite eczematoide. Na descrição clássica de 1959 da “doença granulomatosa fatal da infância”, *Bridges et al* relataram que “nenhuma terapia satisfatória foi encontrada, e a doença progrediu implacavelmente por meio de debilitação grave até a morte final durante um período de vários anos”<sup>1</sup>.

3. Qualquer mutação patológica dentro dos 5 genes que codificam as subunidades do sistema NADPH oxidase (também conhecido como NOX2) pode resultar em **DGC**. A causa mais comum de **DGC** é um defeito no gene *CYBB* (*gp91<sup>phox</sup>*), localizado no braço curto do cromossomo X (Xp21.1-p11.4). Múltiplos tipos de mutações do gene *CYBB* podem levar à produção ausente ou reduzida de *gp91<sup>phox</sup>*. A **CGD** relacionada ao *CYBB* é herdada de forma recessiva ligada ao X; no entanto, estima-se que 10% a 15% das mutações *gp91<sup>phox</sup>* são o resultado de novas mutações germinativas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Interferon Gamma 1b** está indicado na redução da frequência e gravidade de infecções graves associadas a doença granulomatosa crônica (DGC)<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **doença granulomatosa crônica**, confirmada por exame laboratorial com risco elevado de óbito por quadros infecciosos complexos e sucessivos, apresentando indicação médica para tratamento com **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®).

2. Informa-se que o medicamento **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>3</sup>, configurando **produto importado**.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. De acordo com a bula do Actimmune®, registrada na Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos – *Food and Drug Administration* (FDA), na apresentação injetável para uso subcutâneo, o medicamento **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®) **está indicado**<sup>2</sup> para o tratamento da

<sup>1</sup> RIDER NL, JAMESON MB, CREECH CB. Chronic Granulomatous Disease: Epidemiology, Pathophysiology, and Genetic Basis of Disease. J Pediatric Infect Dis Soc. 2018;7(suppl\_1):S2-S5. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5946813/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento interferon gamma-1b (Actimmune®). Disponível em:

<[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/103836s5182lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/103836s5182lbl.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>3</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



condição clínica relatada para o Requerente – **doença granulomatosa crônica** (Evento 1\_LAUDO3\_Página 1).

5. Acrescenta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso<sup>4</sup>.

6. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>5</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

7. O medicamento **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®) até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **doença granulomatosa crônica**.

8. Acrescenta-se que a **doença granulomatosa crônica** é considerada uma doença rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>6</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>7</sup>.

10. Entretanto, até o momento não existe PCDT específico para tratamento da **doença granulomatosa crônica**. Nesse sentido, informa-se que não há opções terapêuticas disponíveis no SUS para o caso do Autor.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n° 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.



11. 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>.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Interferon Gamma 1b** (Imukin® OU Actimmune®) não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**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: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>9</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 jul. 2023.