



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1569/2023**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 5102699-09.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária** do Rio de Janeiro quanto à **cirurgia ortopédica** e ao medicamento **imunoglobulina humana**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 9, COMP19, Página 1), emitido em 31 de outubro de 2022, pelo médico  o Autor apresenta **polineuropatia inflamatória crônica (CID-10: G61)** e necessita fazer uso mensal do medicamento **imunoglobulina humana 30g** (uso intravenoso) com objetivo de melhorar a dor e a fraqueza.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma doença de caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais que, atuando de forma sinérgica, irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando um quadro progressivo de debilidade sensorio-motora que irá alterar a qualidade de vida de seus portadores. A **PDIC** pode acometer crianças e adultos, e o sexo masculino é o mais afetado. O quadro clínico é composto de dormência, parestesia, alterações sensoriais, fraqueza muscular, hiporeflexia ou arreflexia, fadiga e alterações de equilíbrio, esse quadro tem caráter progressivo ou recidivante, simétrico e com evolução lenta. A doença tem caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais, que irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando uma desmielinização e degeneração axonal. O tratamento da **PDIC** visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia<sup>1</sup>.

## 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 graves<sup>2</sup>. Indicada

<sup>1</sup> Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea<sup>3</sup>. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)<sup>4</sup>.

2. A **ortopedia** é a especialidade que utiliza métodos médicos, cirúrgicos e físicos para tratar e corrigir deformidades, doenças e lesões no sistema esquelético, em suas articulações e estruturas associadas<sup>5</sup>. A **ortopedia cirúrgica** é a especialidade que utiliza métodos médicos, cirúrgicos e físicos para tratar e corrigir deformidades, doenças e lesões no sistema esquelético, em suas articulações e estruturas associadas<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **polineuropatia inflamatória crônica** (Evento 9, COMP19, Página 1), solicitando o fornecimento de **cirurgia ortopédica** e ao medicamento **imunoglobulina humana** (Evento 9, COMP19, Página 1).

2. Inicialmente, informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, patologia do Autor, conforme documento médico (vide Relatório), visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática<sup>1</sup>. Assim, o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana 30g possui indicação** ao quadro clínico do Autor.

3. Embora o medicamento seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **PDIC** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

4. Até o momento o medicamento **imunoglobulina humana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico do Autor.<sup>7</sup>

5. 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 **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**. Consequentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da PDIC. ° 310.831.887-04

6. De acordo com documentos apenados aos autos (Evento 9, COMP13, Página 1), o hospital que assiste o Autor vinha realizando a infusão do medicamento aqui pleiteado, de forma mensal, conforme indicado pelo médico assistente. Contudo, documento advocatício afirma que o medicamento não está sendo mais fornecido (Evento 1, INIC1, Página 2).

<sup>3</sup> Bula 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: 08 nov. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG> > Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de ortopedia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=H02.403.810.494](https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H02.403.810.494) >. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Ortopedia. Disponível em: < [http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=ortopedia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=ortopedia) >. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 08 nov. 2023.



7. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
8. 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)<sup>8</sup>.
9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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-se:<sup>10</sup>
- **Imunoglobulina humana** – Hemobrás – 50mg/mL – 200mL (**10g**) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 7.170,10 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.626,38.
11. Quanto ao pleito **cirurgia ortopédica**, salienta-se que o documento médico (Evento 9, COMP18, Página 1), que contém tal solicitação foi datado de 14/04/2022 (**há mais de 1 ano**), não sendo possível avaliar o quadro clínico atual do Autor.
12. Em consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial<sup>11</sup> (ANEXO I), foi localizado para o Autor solicitação de **consulta em ortopedia**, diagnóstico de **coxartrose [artrose do quadril]**, classificação de risco **vermelho – emergência**, com situação **cancelada em 20/06/2022**, com a seguinte observação: *“Paciente com história de cirurgia de quadril ATQ (artroplastia total de quadril) direito em 2014, apresentando soltura de componente acetabular. Necessita de revisão de ATQ./ favor inserir pelo ser / inserção em ser”*.
13. Foi realizada consultas à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER, contudo não foi encontrado solicitação da referida demanda para o Autor.
14. Desta forma, devido ao lapso temporal, sugere-se que seja emitido **novo documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito**, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico referente à demanda de cirurgia ortopédica.

<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: 08 nov. 2023.

<sup>9</sup> 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>10</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf/@download/file)>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>11</sup> Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, Lista de Espera e Agendados. Disponível em: <<https://smsrio.org/transparencia/#/cns>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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