



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2024.

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 5002235-40.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **imunoglobulina humana** (Hizentra®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos **mais recentes** acostados aos autos, listados abaixo:

- Evento 1_ANEXO3_Páginas 1/5: receituário e laudo médicos emitidos em impresso próprio, pela médica em 12 de janeiro de 2024.
- Evento 1_ANEXO3_Páginas 6/10: formulário médico emitido em data e por profissional supraditos.

2. Narram os referidos documentos que a Autora, 61 anos, necessita de reposição de **imunoglobulina humana subcutânea** para tratamento de **imunodeficiência primária (deficiência de anticorpo de polissacarídeo)**.

3. Foi participado que, durante a infusão da **imunoglobulina intravenosa** a Autora apresentou anafilaxia, com indicação, portanto, de **imunoglobulina subcutânea**. De todos os produtos disponíveis e já administrados, o único tolerado pela Autora foi **imunoglobulina humana 20%** (Hizentra®). Portanto, considerando-se as condições clínicas da Autora, suas comorbidades, o risco de morte pela doença, bem como o risco de anafilaxia com as preparações de imunoglobulina **endovenosa**, foi prescrito:

- **imunoglobulina humana 20%** (Hizentra®) – infundir lentamente 8g, por via subcutânea divididos em 4 sítios, uma vez por semana.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **D80.6 – deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia.**

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 **deficiência de anticorpos específicos antipolissacarídeos**, ou simplesmente deficiência de anticorpos específicos, é uma imunodeficiência primária (IDP) (ou erro inato da imunidade – EII) com defeito predominantemente na produção de anticorpos. É caracterizada por permanência de imaturidade da resposta a antígenos polissacarídeos, estando normais os valores de linfócitos B e as concentrações séricas de classes e subclasses de IgG. O tratamento, além de antibiótico precoce em vigência de quadros infecciosos, inclui antibióticos profiláticos, aplicação de vacina conjugada com proteínas e/ou reposição de imunoglobulina humana endovenosa ou subcutânea. O diagnóstico e o tratamento precoce melhoram a qualidade de vida do paciente, diminuindo o risco de sequelas e até de óbito por infecção, e quando não são precoces, é possível que haja sequelas como bronquiectasias, hipoacusia ou danos neurológicos¹.

¹ Forte WCN, Konichi RYL, Sousa FM, Mosca T, Rego AM, Goudouris ES. Deficiência de anticorpos específicos antipolissacarídeos. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(2):111-122. Disponível em: <<http://aaai->



DO PLEITO

1. A **imunoglobulina humana** está indicada para: terapia de reposição de imunoglobulinas em adultos e crianças/adolescentes (faixa de 0 a 18 anos) em:

- síndrome de imunodeficiência primária (IDP) com produção insuficiente de anticorpos: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas;
- imunodeficiência variável comum;
- imunodeficiência combinada grave e síndrome de Wiskott-Aldrich;
- deficiências de subclasses de IgG com infecções recorrentes.
- hipogamaglobulinemia e infecções recorrentes em pacientes com mielomamúltiplo (MM) ou leucemia linfocítica crônica (LLC).

Também está indicada para terapia imunomoduladora (adultos exclusivamente): em pacientes adultos com polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) como terapia de manutenção para prevenir a recidiva da disfunção e perda neuromuscular, em pacientes previamente estabilizados com imunoglobulina intravenosa².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **deficiência de anticorpos específicos antipolissacarídeos**, apresentando solicitação médica para tratamento com **imunoglobulina humana subcutânea** (Hizentra[®]).

2. Conforme previsto em bula², a **imunoglobulina humana** (Hizentra[®]), **apresenta indicação** para o quadro clínico descrito para a Autora.

3. Até o momento a **imunoglobulina humana** na apresentação **subcutânea não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico da Autora³.

4. Entretanto, para manejo da condição da Autora, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos**⁴ (Portaria nº 495 de 11 de setembro de 2007), o qual preconizou a **imunoglobulina humana** para administração **intravenosa**.

5. Nesse momento, faz-se importante resgatar o relato médico apontando que a **Autora apresentou anafilaxia durante a infusão da imunoglobulina intravenosa, com indicação, portanto, de imunoglobulina na apresentação para uso subcutâneo**. Assim, a **imunoglobulina humana intravenosa** preconizada no protocolo ministerial **não** representa uma opção viável ao tratamento da Requerente.

asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=978#:~:text=A%20defici%C3%A4ncia%20de%20produ%C3%A7%C3%A3o%20de,em%20maiores%20de%206%20anos.>. Acesso em: 26 jan. 2024.

² Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig[®]) por Shire. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510126>> Acesso em: 26 jan. 2024.

³ 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: 26 jan. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 495 de 11 de setembro de 2007. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-imunodeficienciaprimaria.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



6. O medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **imunoglobulina humana 200mg/mL x 20mL (Hizentra®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 1.650,63 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.295,25.
 - ✓ A apresentação descrita acima corresponde a 4g do medicamento. De acordo com a prescrição médica, a Autora deverá fazer uso de 8g.

É o parecer.

À 4ª 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

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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: 26 jan. 2024.

⁶ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁷ 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_pmvg_2023_06_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 26 jan. 2024.