



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0250/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5094315.91.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer 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 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2022, elaborado em 19 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**, no âmbito do SUS.

2. Em sequência foram apresentados novos documentos médicos (Evento 223_ANEXO1, págs. 1 a 3), oriundos do Instituto de Neurologia Deolindo Couto, emitidos em 07 de novembro de 2023, pela médica , onde consta que o Autor, 72 anos, é registrado no referido Instituto desde 08/10/2019, está em acompanhamento regular por **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CIDP)**, diagnosticado com base em critérios clínicos e eletroneuromiográficos. Foi submetido a um curso de 5 dias de pulsoterapia com corticoide, com resposta absolutamente insatisfatória, caracterizada por piora inicial, sendo necessária a interrupção precoce do tratamento, e posterior retorno ao estado basal. Não foi indicado plasmaférese, pois não é disposto tal procedimento no referido Instituto. O próximo passo na terapêutica foi a realização de pulsoterapia com **Imunoglobulina Humana**, de uso contínuo. Na referida data, já realizado o primeiro ciclo de 5 dias corridos, sem intercorrências e com melhora considerável ao exame neurológico (melhora da marcha, parestesias, força e propriocepção). Após o quinto mês a eficácia do tratamento será avaliada, bem como a necessidade de terapia de manutenção com Imunoglobulina intravenosa mensal. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61 – Polineuropatia inflamatória**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2022:

2. 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/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2022, elaborado em 19 de dezembro de 2022 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o medicamento **Imunoglobulina 50mg/mL está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica**.

2. Em complemento ao parecer supracitado, acrescenta-se que a **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é considerada uma doença rara. Trata-se de doença com prevalência de 1/200.000 nas crianças e de 17/100.000 nos adultos. As principais manifestações incluem fraqueza muscular simétrica e progressiva, com recuperação parcial ou total entre agudizações, associadas a tato comprometido e ausência ou diminuição de reflexos osteotendinosos. A doença é recidivante em 30% dos casos; crônica e progressiva em 60%; e monofásica, geralmente com recuperação completa permanente, em 10%¹. 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 Raras² 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.

3. 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 raras³. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo da **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica**.

4. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 237_DESPADEC1, Página 1), destaca-se que, de acordo com literatura consultada, um dos objetivos primários do tratamento da **PDIC** é reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia (fraqueza muscular, fadiga, perda sensorial, alteração de equilíbrio). Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos para a PDIC são a administração intravenosa de imunoglobulinas, corticosteroides e transferência plasmática. A taxa de reposta para plasmaferese é de 53% - 80%, de corticosteroides de 40% - 60%, e de 54% - 63% na administração de imunoglobulinas, segundo estudos prospectivos. De forma geral, o uso da prednisona ou dexametasona, imunoglobulinas ou transferência plasmática, a curto prazo apresentam efeitos muito parecidos, e a longo prazo a escolha deve ser pensada de acordo com as características individuais e preferência do paciente, devido aos efeitos adversos dos tratamentos supracitados. Geralmente é iniciado o tratamento com a prednisona se o paciente não apresentar contraindicações como hipertensão, osteoporose, diabetes e obesidade. **Caso a administração do corticoide não seja eficaz, pode ser utilizado as imunoglobulinas, seguidas de transferência plasmática**. O

¹SILVA, A.C.B, et al. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica na infância. Revista de Pediatria SOPERJ - v. 16, no 3, p45-48 out 2016. Disponível em: < http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=801>. Acesso em: 15 fev. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 15 fev. 2024.

³CONITEC. 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>. Acesso em: 15 fev. 2024.



tratamento do paciente com PDIC deve ser bem pensado em relação ao custo-benefício das opções de tratamento, pelos efeitos adversos que poderão gerar uma piora na qualidade de vida. É importante, também, a participação de uma equipe multidisciplinar a fim de oferecer ao paciente um tratamento mais direcionado e integrado⁴.

5. Quanto ao questionamento sobre “*qual localidade em que pode ser realizado o tratamento de plasmaférese*”, cumpre resgatar que o Autor foi submetido a um curso de 5 dias de pulsoterapia com corticoide, com resposta absolutamente insatisfatória, caracterizada por piora inicial, sendo necessária a interrupção precoce do tratamento, e posterior retorno ao estado basal. **Não foi indicado plasmaférese, pois não é disposto tal procedimento no Instituto Deolindo Couto.** O próximo passo na terapêutica foi a realização de pulsoterapia com **Imunoglobulina Humana**, de uso contínuo. **Atualmente o primeiro ciclo de 5 dias corridos já foi realizado, sem intercorrências e com melhora considerável ao exame neurológico** (melhora da marcha, parestesias, força e propriocepção). Após o quinto mês a eficácia do tratamento será avaliada, bem como a necessidade de terapia de manutenção com Imunoglobulina intravenosa mensal. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61 – Polineuropatia inflamatória**.

6. Diante o exposto, é importante ressaltar que o tratamento elencado está em curso e vem apresentando melhora considerável. Assim, somente a equipe médica que acompanha o presente quadro poderá inferir sobre a melhor terapêutica para o Autor, bem como a indicação de novas terapias, caso a atual não apresente o desfecho esperado.

7. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico do Autor e sobre o medicamento pleiteado, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2022, elaborado em 19 de dezembro de 2022 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 4).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴MEIRELES, André Luis Ferreira. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Rev Med (São Paulo). 2021 jan-fev;100(1):57-61. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/148341/169928>>. Acesso em: 15 fev. 2024.