



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0500/2024**

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 5002135.79.2024.4.02.5103,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 1\_LAUDO17, Páginas 2 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2021, elaborado em 26 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **neuropatia motora multifocal**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **Imunoglobulina Humana**, no âmbito do SUS.

2. Em documento médico (Evento 1\_RECEIT13, página 1), emitido em 28 de fevereiro de 2024, em impresso próprio, pela neurologista , o Autor, 41 anos, iniciou quadro de fraqueza multifocal progressiva em 2017, estando restrito atualmente à cadeira de rodas. Trata-se de **neuropatia motora multifocal**, de causa autoimune, diagnóstico corroborado pelos achados eletroencefalogramáticos. Foram excluídos todos os demais diagnósticos diferenciais com exames de imagem de ressonância de neuroeixo, exame do líquido cefalorraquidiano e laboratoriais. Chegou a realizar tratamento de forma irregular com **Imunoglobulina Humana** com melhora parcial, porém não tendo dado sequência ao tratamento por falta de liberação do medicamento. Considerando ser este o único tratamento recomendado e aprovado cientificamente para esta patologia, é imprescindível a retomada de tratamento de forma imediata. Em caso de retardo para o início de tratamento ou de não realização da mesma, corre sérios riscos de sequelas neurológicas irreversíveis ou até mesmo risco de óbito. Deve realizar com urgência tratamento com 2g por kg de peso de **Imunoglobulina Humana** 10% IV, divididos em 5 dias consecutivos (dose ataque) e 1g por kg de peso de imunoglobulina 10% IV mensalmente, de forma regular. Peso:70 quilos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**.

### **II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2021, elaborado em 26 de julho de 2021 (Evento 1\_LAUDO17, Páginas 2 a 6), tem-se:

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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME-Campos.
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/ DO PLEITO**

1. Conforme ao abordado no ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2021, elaborado em 26 de julho de 2021 (Evento 1\_LAUDO17, Páginas 2 a 6).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2021, elaborado em 26 de julho de 2021 (Evento 1\_LAUDO17, Páginas 2 a 6), foi emitido para pelo Processo nº 5007279-39.2021.4.02.5103, com trâmite também 4ª Vara Federal de Campos, ajuizado pelo mesmo Autor .



2. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **neuropatia motora multifocal**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Imunoglobulina Humana 5g é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

➤ Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção da Imunoglobulina Humana 5g pela via administrativa.**

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>2</sup> para **Outras polineuropatias inflamatórias (CID-10 G61.8) e neuropatia motora multifocal**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

5. O medicamento **Imunoglobulina Humana** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. Acrescenta-se ainda que a **neuropatia motora multifocal** é considerada uma **doença rara**<sup>4</sup>. 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>5</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.

7. 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

<sup>1</sup>Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>3</sup>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: 02 abr. 2024.

<sup>4</sup>VAN SCHAİK I.N. et al. Imunoglobulina intravenosa para neuropatia motora multifocal. Base de Dados Cochrane de Revisões Sistemáticas 2005, número 2. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004429.pub2/full?highlightAbstract=motor%7Cintravenous%7Cimmunoglobulin%7Cfour%7Cmultifocal%7Cfor%7Cwithdrawn%7Cneuropathy%7Cmultifoc%7Cneuropathi%7Cintraven>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 02 abr. 2024.



cuidado das pessoas com doenças raras<sup>6</sup>. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> publicado para o manejo da neuropatia motora multifocal.

8. 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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Imunoglobulina Humana 100mg/mL solução injetável 50mL** possui preço de fábrica R\$ 2.710,00 sem imposto e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.126,54, para o ICMS de 20%<sup>8</sup>.

11. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico do Autor e o medicamento pleiteado, dispostas no parecer anterior.

12. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**A 4ª Vara Federal de Campos, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</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: 02 abr. 2024.

<sup>7</sup>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: 02 abr. 2024.

<sup>8</sup>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\\_20240314\\_190813381.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2024.