



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2024

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

Processo nº 5017470-47.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina G Humana 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico mais recente, datado, emitido em impresso da Prefeitura Municipal de Duque de Caxias (Evento 1_LAUDO13_Página 1), em 21 de novembro de 2023, pelo
2. Narra o referido documento que o Autor apresenta quadro sugestivo de **poliopatia desmilenizante inflamatória crônica**, com pouca resposta no tratamento com uso de **Imunoglobulina G Humana**.
3. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 – outras polineuropatias inflamatórias**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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 sensório-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 sintomatologia¹.

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 graves². Indicada para polirradiculoneuropatia

¹ MEIRELES, A.L.F. 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/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 01 abr. 2024.



inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e transplante alogênico de medula óssea³. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que após análise inicial do feito, este Núcleo observou que, **excetuando** o documento médico apensado no Evento 1_LAUDO13_Página 1, os demais documentos constantes nos autos, foram emitidos no início de 2023 (com período superior a 01 ano) e em 2022. Considerando o decurso, não se pode afirmar tratar-se da condição clínica atual do Requerente.

2. O documento médico mais recente, emitido em 21 de novembro de 2023 (Evento 1_LAUDO13_Página 1), menciona que o Autor apresenta “quadro sugestivo de poliopatia desmielinizante inflamatória crônica, com pouca resposta no tratamento com uso de Imunoglobulina G Humana” (*sic*).

3. Tendo em vista as afirmações expedidas pelo médico assistente referentes ao “quadro sugestivo” e “com pouca resposta no tratamento com uso de Imunoglobulina G Humana”, **não é possível inferir com segurança** acerca da indicação do medicamento pleiteado no tratamento do caso clínico do Autor.

4. Desse modo, para uma conclusão segura acerca do medicamento indicado, sugere-se ao médico assistente o envio de novo documento médico, atualizado, datado e legível, com o quadro clínico completo do Requerente, mencionando as terapias pregressas e justificando a indicação da Imunoglobulina Humana, no plano terapêutico do Autor.

5. Quanto ao fornecimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que a **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 enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas legislações mencionadas. Assim, o quadro clínico do Demandante – representado pela CID: **G61.8 – outras polineuropatias inflamatórias, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado pela via administrativa.**

6. Cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo 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

³ 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: 01 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 01 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5,0g** – na apresentação com 50/100mL, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 1.424,74 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.117,99.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

Farmacêutica
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/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 abr. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 abr. 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf/@download/file>. Acesso em: 01 abr. 2024.