



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0716/2024

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 5001777.87.2024.4.02.5112,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_LAUDO4-5-6, página 1), emitidos em 16 de dezembro de 2023, 20 de janeiro e 02 de março de 2024, em impresso próprio, pelo médico , o Autor, 62 anos, apresenta **neuropatia motora multifocal**, que acomete os nervos motores periféricos, necessita de sessões de **Imunoglobulina Humana** na dose de 1g/kg/dia de 30 em 30 dias para manutenção das funções motoras, em uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G60.9 – Neuropatia hereditária e idiopática não especificada**.

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 Previde 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 Santo Antônio de Pádua, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Santo Antônio de Pádua, conforme a Deliberação CMS/SAP nº 006/2015.

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. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do sistema nervoso periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada. O SNP pode ser acometido em todas as suas estruturas ou em sítios específicos. Neuropatias predominantemente motoras nos fazem raciocinar a favor de quadros inflamatórios auto-ímmunes como as polirradiculoneurites aguda ou crônica, **neuropatia motora multifocal (NMM)**, neuropatia sensitivo-motora multifocal desmielinizante adquirida (MADSAM), neuropatia desmielinizante distal simétrica e adquirida (DADS), neuropatia motora axonal aguda (AMSAN), entre outras¹.

2. A **neuropatia motora multifocal (NMM) é uma doença rara**, provavelmente imunomediada, caracterizada por fraqueza distal lentamente progressiva, assimétrica, de um ou mais membros, sem perda objetiva de sensibilidade. Isso pode causar períodos prolongados de incapacidade. As opções de tratamento para neuropatia motora multifocal são escassas. Os pacientes com neuropatia motora multifocal geralmente não respondem aos esteroides ou à troca plasmática e podem até piorar com esses tratamentos². A **NMM** é uma neuropatia inflamatória de baixa prevalência, 0,6/100.000 pacientes, pode mimetizar a esclerose lateral amiotrófica (ELA), outras variantes da doença do neurônio motor e outras polineuropatias inflamatórias desmielinizantes crônicas, com início assimétrico. A diferenciação é importante, tendo em vista as

¹FELIX, E.P.V; OLIVEIRA, A.S.B Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em:

<<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8506/6040>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

²VAN SCHAIK 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%7Cneuropathy%7Cintraven>>;

<<http://www.epistemonikos.org/pt/documents/63fd16cee5bc61f1f1ed0150beb66df7f4ed2736>>. Acesso em: 07 mai. 2024.



especificidades da evolução e do tratamento das referidas neuropatias. A Imunoglobulina humana por via endovenosa em altas doses constitui o tratamento de escolha em muitos casos³.

DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com uma grande variedade de anticorpos contra agentes que causam infecções. Dentre suas indicações consta o tratamento de Neuropatia Motora Multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

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

2. 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. 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 Classificação Internacional de Doenças doença do Demandante a saber (CID-10): **G60.9 – Neuropatia hereditária e idiopática não especificada**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção da Imunoglobulina Humana 5g pela via administrativa**.

➤ Sendo assim, a **Imunoglobulina Humana 5g não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS para o **caso clínico do Autor (G60.9 – Neuropatia hereditária e idiopática não especificada)**.

3. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **Neuropatia hereditária e idiopática não especificada** e **neuropatia motora multifocal**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. O medicamento **Imunoglobulina Humana** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

³LOURENÇO, P.M. Chronic-Degenerative Diseases and Immune-mediated Nervous System. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17161/tde-05122016-145344/en.php>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁴Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDOGLOBULINA>> Acesso em: 07 mai. 2024.

⁵BRASIL. 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: 07 mai. 2024.

⁶Comissão 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: 07 mai. 2024.



5. Acrescenta-se ainda que a **neuropatia motora multifocal** é considerada uma doença rara². 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 Raras⁷ 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.
6. 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 raras⁸. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² publicado para o manejo da neuropatia motora multifocal.
7. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que somente o medicamento **Imunoglobulina Humana não possui genérico** correspondente.
8. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que o medicamento pleiteado, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁹.
9. No que refere a qual o ente federativo responsável por sua dispensação, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizada** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{10,11}.
10. Em relação ao preço estimado, 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)¹².
11. De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁸CONITEC. 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: 07 mai. 2024.

⁹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em:

<<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁰Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹¹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹²BRASIL 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: 07 mai 2024.

¹³BRASIL 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_20240505_101650943.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. 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\$ 3.539,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.777,79, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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