



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0374/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0039531-22.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostado às folhas 30, 32 a 34 emitidos pela médica em 10 de fevereiro de 2022 e à folha 35 o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, emitido pela mesma médica e em mesma data, onde relata que o Autor, 65 anos, diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)**, com parestia grave progressiva de membros inferiores (força grau I) com sensibilidade preservada. Necessita de tratamento com **Imunoglobulina humana 5,0g**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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. 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.

DA PATOLOGIA

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 ¹.

2. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** é um distúrbio neurológico adquirido. Clinicamente, o distúrbio é caracterizado por fraqueza e função sensorial prejudicada, que evolui ao longo de 2 meses ou mais de maneira progressiva ou recorrente. Os achados eletrofisiológicos marcantes do incluem redução da velocidade de condução, bloqueio de condução, dispersão temporal e outras evidências de desmielinização do nervo periférico. Entre 89–90% dos pacientes respondem a uma das terapias de primeira linha do PIDC, o diagnóstico tardio com acúmulo de dano axonal tem o potencial de levar a incapacidade irreversível².

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 para o tratamento de estados de imunodeficiências, desordens imunológicas e

¹ Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 08 mar.2022.

² Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG? Allen, Jeffrey A. et al. Journal of the Neurological Sciences, Volume 408, 116497. Disponível em:< <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022510X19304290>>. Acesso em: 08 mar.2022.



inflamatórias e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que os tratamentos da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** de primeira linha com eficácia comprovada incluem corticosteróides, plasmaférese e terapia com imunoglobulina. Com base em estudos realizados entre 1993 e 2008, há evidências de alta qualidade de que a **Imunoglobulina é segura e eficaz** para o tratamento de indução e manutenção de PIDC².
2. Diante do exposto, cabe informa que o medicamento **Imunoglobulina Humana possui indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
3. Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado, segue:
 - **Imunoglobulina Humana 5,0g - Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 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, que 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. Assim, a patologia do Demandante - **Polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa.**
4. Cabe adicionar que o **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao **medicamento pleiteado** para o caso clínico em questão.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr:5082525-9

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510031710041/?substancia=22497> >. Acesso em: 08 mar 2022.

