



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0515/2022

Rio de Janeiro, 23 de março de 2022.

Processo nº 0031524-41.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (fls. 18 e 20) emitidos pelo neurologista , respectivamente, em 30 de dezembro de 2021 e 31 de janeiro de 2022. Em resumo, trata-se de Autor, 35 anos, com o diagnóstico de **Neurite Óptica Crônica Recorrente** (“CRION” - chronic-recurring optic neuropathies) desde julho 2020, já tendo sido descartados diagnósticos diferenciais após avaliação por reumatologista e oftalmologista. Desenvolveu efeitos adversos com o uso de corticoterapia e Azatioprina, dentre os quais destaco hepatite medicamentosa. A ressonância magnética de órbitas em setembro de 2021 ainda mostra edema de nervo óptico à esquerda. Tendo sido indicado o uso de **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma®) na posologia de 400mg/kg uma vez por mês. Foi participado pelo médico assistente que este não permite o uso de medicamento genérico frente ao prescrito. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **H46 - Neurite Óptica**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



5. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Neurite óptica** é a inflamação do nervo óptico. Os sintomas são, em geral, unilaterais, com dor ocular e perda parcial ou total da visão. O diagnóstico é primariamente clínico. Tratamento é direcionado à causa de base; a maioria dos casos tem resolução espontânea¹.

2. A **Neurite Óptica Crônica Recorrente** (“CRION” - chronic-recurring optic neuropathies) é caracterizada por dependência de corticosteroides e ausência de critérios diagnósticos para transtorno do espectro de neuromielite óptica e Esclerose Múltipla. Parece se aproximar de um quadro de encefalite e mielite. De acordo com os critérios diagnósticos atuais, CRION é uma neurite óptica recidivante associada a MOG-IgG (imunoglobulina G reativa para glicoproteína da mielina dos oligodendrócitos)².

DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma®) é indicada em terapia de reposição em: Síndromes de imunodeficiência primária tais como agamaglobulinemias e hipogamaglobulinemias congênitas; imunodeficiência variável comum; imunodeficiência combinada grave; e síndrome de Wiskott-Aldrich. Também é indicada no tratamento do mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes; no tratamento de crianças com SIDA congênita e infecções recorrentes. Além de ser indicada na imunomodulação em: Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI), em crianças ou adultos com alto risco de hemorragia ou, antes de serem submetidos à cirurgia para correção da

¹ Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Neurite óptica. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbiOS-oftalmol%C3%B3gicos/dist%C3%BArbiOS-do-nervo-%C3%B3ptico/neurite-%C3%B3ptica>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

² Carlos Roberto Martins Jr. Thieme Revinter, 2021. 890 páginas. Neurologia de A-Z: Um Compêndio de Doenças Incomuns Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?id=TfA3EAAQBAJ&lpg=PT590&ots=UkLEeh-ld4&dq=neurite%20optica%20cronica%20crion&hl=pt-BR&pg=PT590#v=onepage&q=neurite%20optica%20cronica%20crion&f=false>>. Acesso em: 23 mar. 2022.



quantidade de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré; Enfermidade de Kawasaki. E, é destinado para imonumodulação em casos de transplante alogênico de medula óssea³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma®) **não apresenta indicação em bula**, para o tratamento do **Neurite Óptica Crônica Recorrente** (“CRION”). Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza uso off-label.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.
3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Imunoglobulina Humana** para o tratamento da **Neurite Óptica Crônica Recorrente**.
4. De acordo com busca na literatura científica, o tratamento de pacientes portadores de pacientes portadores anticorpo MOG-IgG (como a Neurite Óptica Crônica Recorrente – CRION) inclui as mesmas estratégias usadas para outras condições imunomediadas do Sistema Nervoso Central (SNC), tais como a prednisolona intravenosa, plasmaférese, **imunoglobulina intravenosa** e ciclofosfamida^{5,6}.
5. Quanto ao fornecimento, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana na concentração de 5,0g é disponibilizado** 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, **Neurite Óptica Crônica**

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Flebogamma®) por Grifols Brasil, Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBOGAMMA>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁵ OSHIRO, A. et al. Anti-MOG + neuromyelitis optica spectrum disorders treated with plasmapheresis. No To Hattatsu. 2016 May;48(3):199-203. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27349083/>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁶ PAPADOPOULOS, M.C; BENNETT, J.L; VERKMAN, A.S. Treatment of neuromyelitis optica: state-of-the-art and emerging therapies. Nat. Ver. Neurol. 2014 Sep;10(9):493-506. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25112508/>>. Acesso em: 23 mar. 2022.



Recorrente, não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de Imunoglobulina Humana 5,0g de forma administrativa.

6. A **Imunoglobulina Humana** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Neurite Óptica Crônica Recorrente**.

7. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo da **Neurite Óptica Crônica Recorrente**. Assim como não há na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que se configurem como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma[®]) para o caso clínico em questão.

8. Cabe adicionar que a **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Em relação ao relatado pelo médico assistente (fl. 20) de que este não permite o uso de medicamento genérico frente ao prescrito - **Imunoglobulina Humana** (Flebogamma[®]) -, informa-se que os **medicamentos genéricos** são aqueles que contêm o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável⁷.

10. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente⁸.

11. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

⁷Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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