



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1145/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 0054186-96.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 16, 17 e 19), emitidos em impresso próprio do médico em 30 de dezembro de 2021, nos quais foi informado que o Autor, 35 anos de idade, apresenta diagnóstico de **neurite óptica (CID-10: H46) crônica recorrente** desde julho de 2020, já tendo sido descartados diagnósticos diferenciais após avaliação por reumatologista e oftalmologista, tendo desenvolvido efeitos adversos com o uso de corticoterapia e azatioprina, dentre eles hepatite medicamentosa. Em exame de ressonância magnética em setembro/2021 foi evidenciado edema de nervo óptico à esquerda. Foi indicado o uso de **Imunoglobulina Humana 400mg/kg**, 01 vez ao mês, em uso contínuo.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neuropatia óptica inflamatória recidivante crônica (CRION)** é uma doença inflamatória do nervo óptico, II par craniano, sendo de etiologia desconhecida, sem evidência de doença sistêmica associada ou qualquer outra etiologia. Se distingue de outras doenças inflamatórias desmielinizantes como esclerose múltipla (EM), doença do espectro da neuromielite óptica-imunoglobulina G (NMO-IgG) e neurite óptica recidivante idiopática¹.

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 quantidade de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré; Enfermidade de Kawasaki. E, é destinado para imunomodulação em casos de transplante alogênico de medula óssea².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0031524-41.2022.8.19.0001 com trâmite no 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor, tendo como pleito o medicamento **Imunoglobulina Humana (Flebogamma®)**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0515/2022, em 23 de março de 2022.

¹ Squizzato, L.D. et al. Relato de caso: Neuropatia óptica inflamatória recidivante crônica. Disponível em: <<https://attitudepromo.iweventos.com.br/evento/clinicamedica2019/trabalhosaprovados/naintegra/6991>>. Congresso Brasileiro de Clínica Médica. Acesso em: 1º jun. 2022.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Flebogamma®) por Grifols Brasil, Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBOGAMMA>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



2. 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.
3. 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 aprovado³.
4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. O medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴** para o tratamento de **neuropatia óptica inflamatória recidivante crônica**.
6. 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**.
7. 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}.
8. A pedra angular do tratamento da **neuropatia óptica inflamatória recidivante crônica (CRION)** são os corticoides, com boa resposta na maioria dos pacientes e podem ser usado por um longo tempo para manter a remissão. No entanto, recaídas frequentes requerem outros imunossuppressores. Stiebel-Kalish et al relataram 6 casos de CRION tratados inicialmente

³ 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: 02 jun. 2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 jun. 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: 02 jun. 2022.

⁶ PAPAPOULOS, 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: 02 jun. 2022.



com esteróides e posteriormente com **imunoglobulina intravenosa** que obtiveram uma boa resposta⁷.

9. Quanto ao fornecimento, segue que embora o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – da **neuropatia óptica inflamatória recidivante crônica** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

10. A **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão, **não** havendo fármacos que se configurem 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

⁷ Stiebel-Kalish H, Hammel N, van Everdingen J, Huna-Baron R, Lee AG. Intravenous immunoglobulin in recurrent-relapsing inflammatory optic neuropathy. Can J Ophthalmol. 2010 Feb;45(1):71-5. doi: 10.3129/i09-238. PMID: 20130715.