



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1366/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0164685-50.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Imunoglobulina Humana 5g/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 17, 20 e 21), emitidos em 22 de junho de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)** decorrente de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**. No momento (22 de junho), com três mil plaquetas, havendo risco de sangramento grave, apresentando múltiplas púrpuras e sangramento ativo em sítios de punção. Refrataria ao uso de corticoides (corticoterapia). Deve fazer uso de **Imunoglobulina Humana 5g/100mL - 08 frascos (intravenoso) por 05 dias (40 unidades ao mês)**. Apresenta, ainda, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Classificação Internacional de Doença citadas: **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática** e **L93.2 - Outras formas de lúpus eritematoso localizado**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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>>.

DA PATOLOGIA

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite¹.
2. A **Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, também conhecida como Púrpura Trombocitopênica Imunológica, Autoimune ou Isoimune, é uma doença adquirida e geralmente benigna, de causa desconhecida, que se caracteriza por **trombocitopenia** (baixas contagens de plaquetas). Pode ser classificada de acordo com a faixa etária acometida, como infantil ou adulta e, quanto ao tempo de evolução, como aguda ou crônica². Pode ocorrer em qualquer idade, podendo ser desencadeada por fatores não identificados ou ser secundária a algumas situações clínicas. No adulto, ela é mais comumente relacionada às doenças de origem imunológica, como as colagenoses ou às doenças malignas. Vários medicamentos podem levar à trombocitopenia. Uma parcela significativa de indivíduos desenvolve PTI por causas não identificadas³.

DO PLEITO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/L--pus-Eritematoso-Sist--mico.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_PurpuraTrombocitopenicaIdiopatica.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Guia de Condutas Hemoterápicas. 2ª ed. Disponível em: <

https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta-hemoterapia_30-07-2019.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.



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 graves⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g/100mL**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula⁴, para tratamento da **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, conforme documento médico (fls. 20 e 21).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Imunoglobulina Humana 5,0g** é **disponibilizado** 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) da Púrpura Trombocitopênica Idiopática - PTI** (Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora, em 24/06/2022, **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**, tendo seu pedido **não autorizado**.

4. Segundo consta no Hórus, o esquema de administração com a Imunoglobulina humana intravenosa descrito no receituário médico apresentado solicita tratamento para **cinco (05) dias, não estando de acordo com o tempo de tratamento preconizado pelo PCDT da PTI**, que preconiza dose inicial em situações de emergência de 0,8 g/kg a 1 g/kg por **um (01) a dois (02) dias**, (repete-se a dose no segundo dia caso a contagem de plaquetas permaneça abaixo de 50.000/mm³).

5. Dessa forma, a **análise técnica do CEAF** sugeriu a adequação a referida solicitação citada, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas.

6. Ressalta-se que os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as **posologias recomendadas**; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin[®]) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044> >. Acesso em: 27 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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