



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0301/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800977-40.2023.8.19.0036,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e o laudo em impresso do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 44380950 - Págs. 1 a 3), emitidos em 21 de novembro de 2022, por o Autor, 71 anos, vem sendo acompanhado no ambulatório de neurologia do referido hospital desde 2021 devido ao diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)**, com quadro de tetraparesia de comportamento remitente recorrente iniciado em dezembro de 2020, cursando com recuperação parcial do déficit. Apresentou novos episódios em fevereiro, julho e novembro de 2022. Realizou tratamento com metilprednisolona. Tendo sido prescrito terapia com **Imunoglobulina humana 5,0g** na posologia de 7 frascos nos 1º e 2º dia; e 6 frascos nos 3º a 5º dia.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** é uma doença de caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais que, atuando de forma sinérgica, irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando um quadro progressivo de debilidade sensório-motora que irá alterar a qualidade de vida de seus portadores. A PDIC pode acometer crianças e adultos, e o sexo masculino é o mais afetado. O quadro clínico é composto de dormência, parestesia, alterações sensoriais, fraqueza muscular, hiporeflexia ou arreflexia, fadiga e alterações de equilíbrio, esse quadro tem caráter progressivo ou recidivante, simétrico e com evolução lenta. A doença tem caráter autoimune gerada por respostas imunes celulares e humorais, que irão agir contra antígenos dos nervos periféricos, gerando uma desmielinização e degeneração axonal. O tratamento da PDIC visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia¹.

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 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 graves². Indicada para **Polirradiculoneuropatia**

¹ MEIRELES, A.L.F. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Rev Med (São Paulo). 2021 jan.-fev.;100(1):57-61. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

² 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 fev. 2023.



inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea³. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, patologia do Requerente, visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática¹. Assim, o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g/100mL** possui indicação ao quadro clínico do Autor.
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) 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 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no CEAF, com a CID10 G61.0 (Síndrome de Guillain-Barré) para o recebimento do medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.
4. O pedido foi indeferido em 06 de dezembro de 2022 porque o Autor apresenta patologia com mais de 8 semanas de evolução (primeiro episódio em fevereiro de 2022). Dessa forma, deve-se considerar o diagnóstico **de Polirradiculoneuropatia Inflamatória Desmielinizante Crônica (PIDC)**, e não Síndrome de Guillain-Barré.
5. Assim, o Requerente apresenta critério de exclusão para o tratamento com Imunoglobulina Humana 5,0g pelas vias administrativas, pois dentre as polineuropatias inflamatórias, este medicamento somente é liberado para o tratamento da Síndrome de Guillain-Barré.
6. Ressalta-se que embora indicado para o tratamento da PDIC, até o momento o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico do Autor⁵ - PDIC.
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucidada-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da saúde para tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120>> Acesso em: 27 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 27 fev. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão 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: 27 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PIDC). Conseqüentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da PIDC.

8. Cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44380947 - Págs. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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