



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0186/2022

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0145794-49.2020.8.19.0001,
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 5,0g**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 12 e 18) emitidos pela médica , em 04 e 09 de março de 2020. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **neuropatia motora multifocal**, neuropatia inflamatória imunomediada **progressiva**. Tendo indicado o uso de **Imunoglobulina Humana 5,0g** na posologia de 90g (18 frascos) durante 01 dia a cada 28 dias. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **G61.9 - polineuropatia inflamatória não especificada**.

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. 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 **neuropatia motora multifocal (NMM)** apresenta-se como uma mononeuropatia múltipla motora pura assimétrica do membro superior, muitas vezes com emagrecimento proeminente, apesar de uma curta história de fraqueza. O NMM afeta mais comumente os homens, com uma proporção homem-mulher de 2,7:1. A idade de início dos sintomas pode variar entre 20 e 70 anos, com média de 40 anos. O primeiro sintoma é mais comumente fraqueza distal do membro superior, mas com relativa preservação dos flexores dos dedos. O pé caído é o primeiro sintoma em um terço dos pacientes. Muitos com envolvimento inicial dos membros inferiores desenvolvem mais tarde sintomas nos membros superiores. O envolvimento do membro superior não dominante é mais frequentemente relatado. Fasciculações e câibras são proeminentes e observadas em até 40% dos pacientes, podendo em alguns casos gerar hipertrofia muscular local. O agravamento da fraqueza pelo frio é comum e relatado em 83% dos casos em um estudo. Os reflexos tendinosos profundos geralmente estão reduzidos no membro afetado, mas também podem estar normais. A presença de sintomas sensoriais, sinais ou anormalidades neurofisiológicas, particularmente no diagnóstico ou no início da doença, deve aumentar a incerteza diagnóstica significativa e levar a investigações adicionais, incluindo a consideração de biópsia nervosa direcionada. No entanto, em uma série de casos, 22% apresentaram sensibilidade vibratória anormal no membro inferior distal, sendo que esses casos tiveram uma duração mediana maior da doença em comparação com aqueles sem achados sensoriais².

DO PLEITO

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 fev. 2022.

² Yeh WZ, Dyck PJ, van den Berg LH, et al. Multifocal motor neuropathy: controversies and priorities. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry 2020;91:140-148.



1. A **Imunoglobulina Humana** é usada para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. Em estados de imunodeficiência: é usada 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. Desordens imunológicas e inflamatórias: é utilizado no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. Pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³. Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) e Transplante alogênico de medula óssea⁴. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A **neuropatia motora multifocal (NMM)** é uma doença rara, provavelmente imunomediada, caracterizada por fraqueza distal lentamente progressiva, assimétrica, de um ou mais membros, sem perda objetiva de sensibilidade. Pode causar períodos prolongados de incapacidade. As opções de tratamento para o NMM são escassos. Pessoas com NMM geralmente não respondem a esteróides ou troca de plasma, e pode mesmo agravar-se com estes tratamentos. Muitos estudos têm sugerido um efeito benéfico da imunoglobulina intravenosa⁶.

2. Informa-se, assim, que o medicamento **Imunoglobulina Humana** possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Quanto ao fornecimento, informa-se que o pleito **Imunoglobulina Humana 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 Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (fl. 12): **G61.9 - polineuropatia inflamatória não especificada e a patologia neuropatia motora multifocal (NMM), não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa**.

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

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630905200815/?nomeProduto=Sandoglobulina>> Acesso em: 08 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG> > Acesso em: 08 fev. 2022.

⁶ Keddie S, Eftimov F, van den Berg LH, Brassington R, de Haan RJ, van Schaik IN. Immunoglobulin for multifocal motor neuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2022 Jan 11;1(1):CD004429. doi: 10.1002/14651858.CD004429.pub3. PMID: 35015296; PMCID: PMC8751207. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35015296/>. Acesso em: 08 fev. 2022.



4. 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 Autor⁷.
5. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸, que verse sobre a **neuropatia motora multifocal**. Dessa forma, para o tratamento da doença do Autor, tal medicamento não consta nas **listas oficiais de medicamentos** dos SUS, bem como não foram identificadas alternativas terapêuticas as quais o Autor possa ter acesso pelas vias administrativas.
6. Cabe adicionar que o **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. Quanto à solicitação advocatícia (fls. 5 e 6, item “IV”, subitens “a” e “d”) referente ao fornecimento do tratamento pleiteado “... *ou outros que porventura venham a ser necessários durante o curso do tratamento...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 fev. 2022.