



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0286/2022

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0039322-53.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 Pedro Ernesto – HUPE (fls. 20 e 25) emitidos, respectivamente, em 13 de dezembro de 2021 e 07 de fevereiro de 2022, pelos médicos e . Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CID-10: G61.8)**, com quadro clínico de fraqueza muscular nos 4 membros, predominantemente distal, limitando a deambulação e o uso das mãos. Tendo sido indicado o uso de **Imunoglobulina Humana 5,0g** na posologia de 6 frascos durante cinco dias. Foi participado pela médica assistente que, no momento, o HUPE não dispõe do tratamento proposto.

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 distúrbios 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 **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** é um distúrbio neurológico adquirido. Clinicamente, o distúrbio é caracterizado por fraqueza e função sensorial prejudicada, que evolui ao longo de 2 meses ou mais de maneira progressiva ou recorrente. Os achados eletrofisiológicos marcantes do incluem redução da velocidade de condução, bloqueio de condução, dispersão temporal e outras evidências de desmielinização do nervo periférico. Entre 89–90% dos pacientes respondem a uma das terapias de primeira linha do PIDC, o diagnóstico tardio com acúmulo de dano axonal tem o potencial de levar a incapacidade irreversível².

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 para o tratamento de estados de imunodeficiências, distúrbios imunológicos e

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: 22 fev. 2022.

² Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG? Allen, Jeffrey A. et al. Journal of the Neurological Sciences, Volume 408, 116497



inflamatórias e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que de acordo com consulta ao nosso banco de dados foi identificado o Processo nº 0039381-41.2022.8.19.0001 com trâmite no 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – **Roseni de Oliveira Miranda** – com mesmo pleito e documentos médicos – sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0287/2022.
2. Considerações feitas, cabe elucidar que os tratamentos da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** de primeira linha com eficácia comprovada incluem corticosteróides, plasmaférese e terapia com imunoglobulina. Com base em estudos realizados entre 1993 e 2008, há evidências de alta qualidade de que a **Imunoglobulina** é segura e eficaz para o tratamento de indução e manutenção de PIDC².
3. Informa-se, assim, que o medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
4. 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 patologia da Demandante, **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**, não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa.
5. Cabe adicionar que a **Imunoglobulina Humana 5,0g** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucidada-se que 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 5,0g** para o caso clínico em questão.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510031710041/?substancia=22497>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3º 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