



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1456/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0025561-49.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 (fls. 39 a 42) emitidos pelo médico [REDACTED], em 10 de junho de 2022. Em resumo, trata-se de Autora, 21 anos, com quadro diagnóstico compatível com o diagnóstico de **encefalite autoimune**, apresentando redução dos movimentos espontâneos de membros superiores e “pés caídos”, associado a hipotonia global, ¼ de reflexos em membros superiores e arreflexia em membros inferiores. Tendo sido prescrito o uso de **Imunoglobulina Humana 5,0g** na posologia de 04 frascos ao dia durante cinco dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) G04 - encefalite, mielite e encefalomielite.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **encefalites ou encefalopatias autoimunes** (EAI) representam uma forma específica de autoimunidade contra o sistema nervoso central (SNC), pois diferem dos mecanismos tradicionais de neuroinflamação proveniente de distúrbios primários como a esclerose múltipla ou secundários a neurodegeneração. Ao contrário dos casos clássicos de encefalite paraneoplásica, o prognóstico pode ser bem mais favorável após imunoterapia e, quando apropriado, excisão tumoral. As EAI são um grupo de doenças inflamatórias tratáveis do SNC que acometem, além de adultos, crianças e adolescentes, na grande maioria das vezes previamente saudáveis. Ocorrem com maior frequência em indivíduos imunocompetentes do que imunocomprometidos. Caracterizam-se por sintomas neuropsiquiátricos proeminentes e estão associados a anticorpos da classe IgG dirigidos contra proteínas da superfície celular, canais iônicos, ou receptores. São reconhecidas como uma causa crescente de encefalite e enquadram-se no grupo mais abrangente dos distúrbios neuroimunes¹.

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, desordens imunológicas e inflamatórias e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que os pacientes portadores de **encefalites autoimunes** respondem a intervenções que reduzem os títulos de autoanticorpos, seja por meio da sua remoção ou supressão da produção por meio da **Imunoglobulina Intravenosa** (IgIV) e plasmaférese ou da atenuação da produção autoimune de anticorpos patogênicos por intermédio dos esteroides e outros agentes imunossupressores.

¹ FERNANDES, B.L.M; et al. Encefalopatias autoimunes. Residência Pediátrica, vol. 8(supl 1):26-34, 2018. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a05.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510031710041/?substancia=22497>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



2. Informa-se, assim, que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g possui indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
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. O medicamento **somente será autorizado e disponibilizado** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia da Demandante - **encefalite autoimune (CID10 G04)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa.**
4. Informa-se que a **Imunoglobulina Humana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ publicado, ou em elaboração⁴ para **encefalite autominune.**
5. A Imunoglobulina Humana 5,0g possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 a 15, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

