



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1893/2022

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo nº 0218922-34.2022.8.19.0001
ajuizado 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 técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 27 a 29), emitidos em 22 de julho de 2022 pela médica

2. A Autora, 51 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo I, cardiopatia**, história de **polineuropatia** inflamatória sensitivo motora de evolução crônica, paraparesia de evolução de 2 anos, dificuldade de subir e descer escadas, com piora importante nos últimos 6 meses. Há necessidade de bengala para deambulação, com história de quedas frequentes. Apresenta incontinência urinária e fecal, além de disfagia, com necessidade de acompanhamento de dieta, pela fonoaudiologia, no momento apenas alimentos pastosos. Eletroneuromiografia (ENMG) sugestiva de acometimento misto, com predomínio desmielinizante. Dessa forma, a hipótese diagnóstica principal é de “**chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)**” ou **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, associado a quadro de polineuropatia diabética com hipoestesia ascendente em bota longa. Internada no referido hospital pelo período de 10 dias (12/07/2022 a 22/07/2022), recebendo alta hospitalar com prescrição de **Imunoglobulina Humana 5,0g** - aplicar 5 frascos por dia, durante 5 dias, pela via intravenosa. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias**.

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.
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

Será abordada a patologia que guarda relação com o medicamento pleiteado.

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.

¹ Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, doença do Autor, 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). Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados** e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas legislações mencionadas.

3. Assim, a patologia do Demandante - polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC), **não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**. Corroborando com o citado, o documento da coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) acostado ao processo (fl.30).

3. 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 (PDIC)**. Consequentemente, **não há** medicamentos **preconizados** e **ofertados** pelo SUS para o tratamento da **PDIC**.

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: 26 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

5. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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