



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0500/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 0008325-73.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu 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 (fls. 21 e 22), emitidos em 10 de janeiro de 2022, por , o Autor com quadro de paraparesia progressiva há 2 anos, ficando restrito a cadeira de rodas em 06 meses, com provável diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)**, dentre outras patologias. Necessita de terapia com **Imunoglobulina humana** para ganho funcional – 0,4mg/kg/dia por 05 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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.



6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

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 **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, 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 graves³.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar 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.

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

3. Quanto ao fornecimento, segue:

¹Félix 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 de mar. 2022.

²Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG? Allen, Jeffrey A. et al.

Journal of the Neurological Sciences, Volume 408, 116497

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



- **Imunoglobulina Humana 5,0g - Disponibilizada** 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 do Demandante - **Polineuropatia inflamatória demielinizante crônica (PIDC)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da fármaco pleiteado de forma administrativa.**
4. Cabe adicionar que a **Imunoglobulina Humana** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-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** para o caso clínico em questão.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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