



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2097/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº **0025138-89.2022.8.19.0002**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão desse parecer serão considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com os documentos médicos emitido em impresso próprio (fls. 152 e 153), emitidos em 28 de outubro de 2022 pelo médico

, a Autora apresenta **polirradiculopatia inflamatória mista crônica** (axonal e desmielinizante), com fraqueza muscular progressiva, desde 2018. Em dezembro de 2021, apresentou boa melhora clínica, após ser submetida a primeira sessão de imunoglobulina. Para manutenção da terapia, sob pena de agravamento do quadro de saúde da Autora, foi prescrito **Imunoglobulina Humana**, em duas etapas:

- Etapa 1: imunoglobulina humana 24gr IV por dia em 4 horas BI por 5 dias consecutivos, totalizando 25 frascos
- Etapa 2 (45 dias após a 1ª etapa): 60gr IV em 5 horas BI a cada 45 dias por 3 meses, totalizando 36 frascos.

3. Foi mencionada as seguintes Classificações Internacionais 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 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 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (CIDP) é uma doença neurodegenerativa adquirida. Enfermidade inflamatória desmielinizante multifocal que acomete os nervos espinhais e suas raízes, os plexos e os troncos nervosos dos nervos periféricos¹.
2. Esta doença é caracterizada por lesão ou disfunção envolvendo múltiplos nervos periféricos e raízes nervosas. O processo pode afetar principalmente a mielina ou axônios nervosos. Duas das formas desmielinizantes mais comuns são a polirradiculoneuropatia aguda inflamatória (Síndrome de Guillin- Barre) e Polirradiculoneuropatia Crônica Inflamatória desmielinizante².

DO PLEITO

1. A Imunoglobulina Humana apresenta as seguintes indicações:
 - Terapia de reposição em:
 - ✓ Doenças de imunodeficiência primária (IDP) tais como: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas; imunodeficiência comum variável; imunodeficiência combinada grave, síndrome de Wiskott-Aldrich.
 - ✓ Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes;
 - ✓ Crianças com infecção congênita por HIV e infecções recorrentes.
 - Imunomodulação:

¹ Universidade Federal Fluminense. Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica : Avaliação Função Cognitiva e Qualidade de Vida. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/26594> >. Acesso em 15 set. 2021.

² DECS – Descritores em Ciências da Saúde. Polirradiculopatia. Disponível em: < <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=11566> >. Acesso em 15 set. 2023.



- ✓ Púrpura trombocitopênica imune (PTI) em crianças ou adultos com alto risco de sangramento ou antes de intervenções cirúrgicas, para corrigir a contagem de plaquetas;
- ✓ Síndrome de Guillain-Barré;
- ✓ Doença de Kawasaki;
- ✓ Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC);
- Transplante alogênico de medula óssea³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que acostado a este processo foi encontrado processo originário nº 5003308-19.2021.4.02.5112, onde foi observado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS –FEDERAL Nº 0576/2021 de 22 de junho de 2021, o referido parecer **foi desconsiderado** devido ao **lapso temporal entre a sua data de emissão e a atualidade**.

2. Refere-se a Autora com **polirradiculopatia inflamatória mista crônica**, com fraqueza muscular progressiva e dissociação albuminocitológica. No momento, com solicitação médica para uso de **Imunoglobulina Humana**.

3. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5g possui indicação prevista em bula**³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **polirradiculopatia inflamatória mista crônica** (axonal e desmielinizante), conforme descrito em documento médico.

4. Quanto à disponibilização, pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- **Imunoglobulina Humana 5,0g é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, **não é contemplado para a retirada da Imunoglobulina Humana pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa**.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF, no ano de 2021, para o recebimento do pleito – **Imunoglobulina Humana 5,0g**, entretanto teve sua solicitação **não autorizada** para a retirada do medicamento padronizado. Dentre as observações disponibilizadas no sítio eletrônico supramencionado, destacam-se

³ 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: 15 set. 2023.



incongruências entre os documentos médicos apresentados e reavaliação do exame de líquido:

- De acordo com o exame de líquido enviado, a data de emissão do laudo, da receita médica e do LME, a Autora está com 09 semanas de evolução da doença. Em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré, serão excluídos do referido Protocolo os pacientes com mais de 8 semanas de evolução da doença.
- O estabelecimento de saúde que consta no receituário médico e do Laudo (Dr. Marcus Tullius T. Silva – Rua Cel. Moreira César, 160 – Icaraí – Niterói) está divergente do estabelecimento solicitante do LME e laudo médico (INI Fiocruz). Destaca-se que, para solicitações junto ao CEAF, todas as documentações solicitantes (receita, LME e laudo médico) devem ser oriundas de um mesmo estabelecimento de saúde.
- Faz-se necessária a descrição completa do medicamento no receituário médico – Imunoglobulina Humana 5G/100ml IV.
- A CID-10 descrita no laudo médico está com o preenchimento incompleto.

6. Foi requisitado ao médico assistente reavaliar a solicitação de acordo com as especificações listadas pelo CEAF.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02