



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2550/2023**

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2023.

Processo nº 0808718-36.2023.8.19.0003,  
ajuizado por [REDACTED] -  
neste ato, representado por  
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **imunoglobulina humana**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis e do Instituto Nacional Fernandes Figueira (FioCruz) (Num. 86654139 - Pág. 1, Num. 86654140 - Pág. 1), emitidos em 09 de outubro e 18 de setembro de 2023, pelos médicos [REDACTED] - e [REDACTED] o Autor apresenta **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**. Iniciou com quadro de redução de força e dificuldade de marcha, com necessidade de cadeira de rodas. Pela evolução clínica caracterizada por falha terapêutica a resposta do corticoide, necessita fazer uso mensal do medicamento **imunoglobulina humana**, via endovenosa, por risco de piora motora grave.

**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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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 sensorio-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 sintomatologia<sup>1</sup>.

## **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 graves<sup>2</sup>. Indicada para **Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)** e Transplante alogênico de medula óssea<sup>3</sup>. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin<sup>®</sup>) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina<sup>®</sup> Privigen<sup>®</sup>) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120>>



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, patologia do Autor, conforme documento médico (vide Relatório), visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática<sup>1</sup>. Assim, o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana 5g/100mL possui indicação** ao quadro clínico do Autor.
2. Embora o medicamento seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **PDIC** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
3. Até o momento o medicamento **imunoglobulina humana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **quadro clínico** do Autor.<sup>5</sup>
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-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.
5. Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

---

Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 nov. 2023.