



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3031/2024

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0879825-15.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Carmela Dutra (Num. 126595285 – Págs. 7 a 9), emitidos em 21 de junho de 2024 e 29 de maio de 2024, por \_\_\_\_\_, o Autor, 37 anos, acamado, em mal estando geral, com piora do quadro de mais de 8 semanas de evolução pós-diagnóstico de **síndrome de Guillain Barré**, com parestesia e fraqueza simétrica dos músculos proximais e distais pela progressão de 5 meses, sem resposta a corticoides, com recidiva que caracteriza um novo diagnóstico que é **polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**, cujo tratamento é diferenciado. Consta prescrito **Imunoglobulina Humana 5,0g**, administrar 25g (5 frascos) via endovenosa, inicialmente em 50mL/hora, após 30 minutos, 75mL/hora e após aumentar 25mL/hora a cada 30 minutos, até infusão máxima de 150mL/hora. Repetir infusão durante 5 dias.

2. Foi mencionado o código da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.0 – Síndrome de Guillain-Barré**.

### **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. 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**

1. A **Síndrome de Guillain-Barré** (SGB), também conhecida como **polirradiculoneurite aguda**, é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo. Em situações normais, a maioria dos casos ocorre de maneira esporádica e parece não apresentar sazonalidade. A SGB é uma doença de caráter autoimune que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda. Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes com SGB apresentam alguma doença aguda precedente (1 a 3 semanas antes), sendo a infecção por *Campylobacter jejuni* a mais frequente (32%), seguida por citomegalovírus (13%), vírus Epstein Barr (10%) e outras infecções virais, tais como hepatite por vírus tipo A, B e C, influenza e vírus da imunodeficiência humana (HIV). Fraqueza progressiva é o sinal mais perceptível ao paciente, ocorrendo geralmente nesta ordem: membros inferiores, braços, tronco, cabeça e pescoço. A intensidade pode variar desde fraqueza leve, que sequer motiva a busca por atendimento médico em nível primário, até ocorrência de tetraplegia completa com necessidade de ventilação mecânica (VM) por paralisia de musculatura respiratória acessória<sup>1</sup>.

2. 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抗ígenos 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抗ígenos dos nervos periféricos, gerando uma desmielinização e degeneração axonal. O tratamento da PDIC visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> PORTARIA CONJUNTA N° 15, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201022\\_portaria\\_conjunta\\_pcct\\_sgb-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201022_portaria_conjunta_pcct_sgb-1.pdf). Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>2</sup> MEIRELES, A.L.F. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Rev Med (São Paulo). 2021 jan.-fev.;100(1):57-61. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 31 jul. 2024.



## **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>3</sup>. Indicada para Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PDIC) e Transplante alogênico de medula óssea<sup>4</sup>. Também é usada no tratamento da neuropatia motora multifocal (NMM)<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o tratamento da Síndrome de Guillan Barré, patologia inicialmente atribuída ao Autor, visa reduzir o curso modificador da doença, alcançando um menor tempo de recuperação e minimização de déficits motores, assim não há necessidade de tratamento de manutenção, fora da fase aguda da doença.

2. Nesse sentido, embora a **Imunoglobulina Humana 5g/100mL possua indicação** ao quadro clínico do Autor, cumpre ressaltar que **no âmbito do SUS**, o uso deste medicamento segue os critérios definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré** (Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 15, de 13 de outubro de 2020)<sup>6</sup>, que determina como **critério de exclusão os pacientes com mais de 8 semanas de evolução da doença**.

3. Considerando o referido critério de exclusão, cumpre esclarecer que o fornecimento da **Imunoglobulina Humana 5g/100mL** no âmbito do SUS, que ocorre por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **prevê a utilização do medicamento no decorrer da fase aguda da doença**. Contudo, **o Autor não se encontra mais em fase aguda, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado pela via administrativa**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **solicitou cadastro no CEAF, em 21/06/2024**, para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5g**, contudo sua solicitação **não foi autorizada**. Os motivos da não autorização, com base na Portaria Conjunta nº 15, de 13 de outubro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome de Guillain-Barré, foram:

- “*O PCDT informa que quando os pacientes apresentam piora progressiva além de oito semanas após o início do quadro, deve-se considerar o diagnóstico de polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC), cujo tratamento é diferente. Relatado que paciente já fez uso da medicação sem resposta satisfatória*”.

<sup>3</sup> Bulas do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>4</sup> Bulas do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>5</sup> Bulas do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 15, de 13 de outubro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201022\\_portaria\\_conjunta\\_pcdt\\_sgb-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201022_portaria_conjunta_pcdt_sgb-1.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- “O CID-10: G61.0 é designado aos portadores da Síndrome de Guillain-Barré. Informado no campo 11 do LME que paciente apresenta diagnóstico de polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) que corresponde a outro CID”.

5. Cabe acrescentar que o atual diagnóstico atribuído ao Autor, **polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**, não está dentre as doenças contempladas para a retirada do medicamento via CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado pela via administrativa.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que, considerando a especificidade do medicamento pleiteado e do quadro clínico do Autor, não foi identificado outro fármaco que possa ser sugerido em alternativa.

7. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob diversas marcas comerciais.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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