



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4526/2024

Rio de Janeiro, 4 de novembro de 2024.

Processo nº 0879825-15.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Inicialmente destaca-se que não houve solicitação de novo documento médico por este Núcleo, conforme se observa em **Parecer Técnico nº 3031/2024**, emitido em 31 de julho de 2024, no qual foi informado que o Autor não perfaz os critérios de inclusão do PCDT-Síndrome de Guillain-Barré para receber o tratamento com o medicamento pleiteado – **imunoglobulina humana 5,0g** – pela via administrativa, segundo resposta da equipe técnica do CEAf.

Além disso, já estava claro em documentos médicos apensados aos autos (Num. 126595285 – Págs. 7 a 9; Num. 143347460 - Págs. 2 e 3), que a doença do Autor evoluiu para **polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PDIC)**, pós síndrome de Guillain-Barré, com mal estado geral, parestesia e paresia ascendente, e piora do quadro após interrupção do medicamento imunoglobulina.

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**¹.

A **imunoglobulina humana 5,0g** apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para o tratamento da **PDIC**².

O tratamento da **PDIC** 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. E, de acordo com documentos médicos, o Autor não apresentou resposta ao uso de corticosteroide, mas melhora significativa ao uso de imunoglobulina humana.

Com base nisso, o medicamento aqui pleiteado **está indicado** para o tratamento do caso clínico em questão.

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: 4 nov. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Imunoglobulina (Endobulin Kiovig®) por Shire. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOBULIN%20KIOVIG>> Acesso em: 4 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Reitera-se que, embora o medicamento esteja 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.**

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.**³

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** pelo SUS para o tratamento da PDIC, sendo responsabilidade da unidade de saúde que o acompanha, caso tenha competência para tal, tratá-lo conforme os protocolos definidos internamente em concordância com diretrizes brasileiras e internacionais que versam sobre o assunto.

De acordo com documento médico de 29 de maio de 2024, em impresso da CMS Carmela Dutra AP33, o Autor foi inserido no SISREG e aguardava convocação da unidade com competência para realizar o procedimento solicitado (Num. 143347460 - Pág. 2).

Acrescenta-se que o Autor está regulado com **agendamento de consulta para neurologia dia 06 de novembro de 2024**, classificado com risco vermelho – emergência.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 4 nov. 2024.