



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4966/2024

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

Processo nº 0959535-84.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, gestante de alto risco, com histórico de perdas gestacionais recorrentes (seis perdas – duas com 8 semanas, uma com 9 semanas, uma com 15 semanas, uma com 7 semanas e a última com 25 semanas). Tem alterações genéticas que podem aumentar o risco **trombótico gestacional: MTHFR C1298T heterozigoto e polimorfismo do gene PAI-1** em heterozigose e deficiência de proteína S. Na última gestação, teve infarto placentário com grave restrição de crescimento intrauterino do bebê. Este chegou a nascer vivo, mas não resistiu. Além desses fatores, contribuem para o risco gestacional a idade (>35 anos) e o fato de que a sua gestação foi por FIV. Tem indicação de tratamento com **Imunoglobulina** a fim de obter uma boa placentação e melhorar muito o sucesso de uma gestação a termo.

Nesta situação a possibilidade terapêutica para propiciar o desenvolvimento do embrião passa a ser a utilização de **Imunoglobulina Humana 5g** endovenosa na dose de 20 g, que atua em vários níveis: é um potente supressor de células NK ativadas. Reduz atividade de células T ativadas (resposta TH1), suprime a formação de autoanticorpos (células B), inativa autoanticorpos já existentes através de anti-idiotipos e possui anticorpos anti-HLA. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: **D80.8 – Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos, D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação e Z35.9 – Supervisão não especificada de gravidez de alto risco**.

Isto posto, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina humana 5g está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5g** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹ (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos do CEAF são autorizados e disponibilizados apenas para as doenças contempladas no PCDT e na legislação vigente, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

Nesse sentido, embora a **Imunoglobulina Humana 5g/100mL possua indicação** ao quadro clínico da Autora, cumpre ressaltar que no âmbito do SUS, o uso deste medicamento segue os critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos imunoglobulina humana (Portaria Nº 495, de 11 de setembro de 2007), bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

¹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora solicitou, em 21/11/2024, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Imunoglobulina Humana 5g**, contudo sua solicitação **não foi autorizada**. O motivo da não autorização foi com base na Portaria Conjunta nº 495, de 11 de setembro de 2007, a saber:

- Para inclusão no protocolo de tratamento, é necessário que o paciente tenha diagnóstico de agamoglobulinemia ligada ao X, imunodeficiência comum variável ou outro tipo de imunodeficiência primária (IP) com predominância de defeitos de anticorpos, além de comprovação de infecções de repetição típicas por meio de laudos médicos e exames complementares.
- Segundo análise técnica do CEAF foram informados alguns pontos a serem ajustados: é obrigatório encaminhar um laudo médico atualizado com descrição clínica dos sinais, sintomas, ocorrência de infecções de repetição típicas, medicamentos e tratamentos prévios utilizados. Campo 4 do LME: Está incompleto e precisa ser preenchido corretamente. Exames complementares necessários: Deve ser anexada uma cópia de pelo menos um dos seguintes exames: Anticorpos contra pneumococo; Anticorpos contra difteria, rubéola, sarampo, tétano ou anti-HBs; Dosagem de isoaglutininas anti-A e anti-B. Unificação do CNES: O LME (CNES: 2270390) e os demais documentos (receituário e laudo médico, CNES: 5169151) devem ser emitidos pelo mesmo estabelecimento de saúde. Divergências não são permitidas.

Acrescenta-se que o **CEAF solicitou a adequação** para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso atenda à todas as solicitações supramencionadas e perfaça os critérios descritos no PCDT.**

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar os documentos/exames exigidos no PCDT. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

Ao 1º 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

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