



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1062/2017

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2017.

Processo nº 0208101-24.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Imunoglobulina Humana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, laudos e receituários médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 43 a 45, 49/50 e 16/17), emitidos em 11 de setembro de 2017 e 02 de outubro de 2017, pela médica

e em 28 de agosto de 2017 pela médica

a Autora, com diagnóstico de **Dermatomiosite**, desde 2010, faz tratamento regular e contínuo com metotrexato 2,5mg, em uso de 07 comprimidos uma vez na semana, além de ácido fólico 5mg 01(uma) vez por semana. Em uso de hidroxicloroquina 03 vezes por semana, além de carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI duas vezes por dia na tentativa de controle da atividade de doença, porém com pouca resposta ao tratamento devido ao fato de apresentar calcinose de início recente, necessitando de **imunoglobulina 5%** (60g) por no mínimo 06 meses, para a remissão do quadro. Apresenta, ainda, aumento de enzimas musculares, fraqueza muscular compatível com a atividade da doença. Caso não use a **imunoglobulina 5%**, a doença da Autora pode evoluir para um comprometimento sistêmico severo e grave podendo evoluir a óbito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M33.9 – Dermatopolimiosite não especificada**. Foi prescrito o seguinte medicamento:

- **Imunoglobulina Humana 5%** – Aplicar 60g por 02 dias consecutivos (06 frascos por dia). Durante 08 horas por dois dias consecutivos. Posteriormente fazer 06 frascos ao dia 1x/mês durante 06 meses (totalizando 48 frascos).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Dermatomiosite (DM)** é doença do tecido conjuntivo que associa miopatia a manifestações cutâneas características, cuja causa permanece desconhecida, sendo considerada doença idiopática. Na etiologia, consideram-se as associações com antígenos de histocompatibilidade, vírus, drogas e auto-imunidade. Pacientes com **DM** apresentam manifestações cutâneas e sistêmicas, sendo mais comuns lesões em áreas fotoexpostas, fraqueza muscular proximal, alterações da musculatura respiratória e disfagia. Na forma juvenil, há maior incidência de calcinose cutânea¹. Possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e amiopática, somente com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a pneumopatia intersticial².

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. Dentre suas indicações, é utilizado 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. Utilizado no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo Púrpura trombocitopenica idiopática, Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré.

¹ ORTIGOSA, Luciana Cegatto Martins; REIS, Vitor Manoel Silva dos. Dermatomiosite. Anais Brasileiro de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 83, n. 3, p. 247-259, June 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v83n3/a10.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

² GIÁCOMO, C.G.D, et al. Atualização em dermatomiosite. Revista Brasileira de Clínica Médica, v. 8, n. 5, p. 434-439, set-out, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Também pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana 5,0g** não apresenta indicação em bula² para o tratamento da **Dermatomiosite** – patologia que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.
4. Informa-se que foi publicada a Consulta Pública nº 36, de 20 de maio de 2004, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Diretrizes para a Transfusão de Imunoglobulinas, e menciona a importância de se estabelecer diretrizes oficiais que determinem as indicações formais, as indicações aceitáveis e aquelas não fundamentadas das **imunoglobulinas**, para ajudar na ordenação da demanda de um **produto de alto custo e produção limitada, em todo o mundo, pela escassez de matéria-prima**. Consta no referido documento informação sobre o uso de **imunoglobulina humana** para o tratamento de **Dermatomiosites** e as polimiosites⁶.
5. Wang e colaboradores (2012) publicaram estudo de revisão sistemática relativo ao emprego da terapia intravenosa com imunoglobulina humana (IGH), em pacientes adultos portadores de dermatomiosite ou polimiosite. Segundo os autores, foram selecionados 14 estudos nesta revisão, tendo sido relatado que o efeito benéfico da IGH na dermatomiosite/polimiosite severa, refratária ou rapidamente progressiva foi observado em diversos ensaios clínicos. Desta forma, foi concluído que a IGH é eficaz no tratamento de pacientes adultos portadores dos quadros clínicos citados, e aparenta ser relativamente

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17961082017&pldAnexo=9073265>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁴ MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em:<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em 14 nov. 2017.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para a Transfusão de Imunoglobulinas. Consulta Pública nº 36, de 20 de maio de 2004. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B7489-5-0%5D.PDF>>. Acesso em: 14 nov. 2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

bem tolerada e segura⁷. Diante do exposto, cumpre dizer que o uso do medicamento pleiteado, **imunoglobulina humana, pode representar uma alternativa terapêutica para o quadro clínico da Autora.**

6. Elucida-se que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essa Portaria atualmente em vigência.

7. Cumpre esclarecer que a Portaria em vigência, PT GM/MS nº1555, de 30 de julho de 2013, não define quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. Esta Portaria determina que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação de medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas. Assim, para o presente Processo, consideram-se a REMUME do Rio de Janeiro (Município) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Estado).

9. Para o tratamento da **Dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016⁸**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e 25mg/mL injetável (ampola), **Ciclosporina**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), **Imunoglobulina Humana 5,0g**. Desta forma, elucida-se que estão contempladas pelo Protocolo Ministerial apenas as CID-10: M33.0; M33.1; M33.2.

10. Informa-se que a **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 enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

11. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na

⁷ WANG, D. X., et al. Intravenous immunoglobulin therapy in adult patients with polymyositis/dermatomyositis: a systematic literature review. Clin Rheumatol, v. 31, n. 5, p. 801-806, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22274797>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Dermatomiosite e Polimiosite – Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/14/PCDT-----dermatomiosite-e-polimiosite.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

12. Assim, elucida-se que **a dispensação do medicamento pleiteado não está autorizada para a CID-10 declarada para a Autora em documentos médicos (fl. 16, 43), a saber: M33.9 – Dermatopolimiosite não especificada.**

13. Tendo em vista o exposto, **o acesso da Autora ao medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana 5,0g, por vias administrativas, é inviável.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica

CRM 52582680

Mat.8673998

ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO