



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 453/2019

Vitória, 21 de março de 2019

Processo Nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Cariacica – MM Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre: **Imunoglobulina Humana e realização do procedimento médico cirúrgico exigido – tentativa de angioplastia (fístula via hemodinâmica) – e internação em unidade médica devidamente equipada.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o termo de Reclamação, o Requerente é portador de Doença Renal Crônica em tratamento através de hemodiálise, e em tratamento de dessensibilização com imunoglobulina há 2 anos, pois apresenta altas taxas de anticorpos anti-HLA, impossibilitando o transplante renal (PRA > 90% Classe I e II em Novembro de 2018). Atualmente listado como prioridade para transplante renal por falência de acesso vascular e impossibilidade de diálise peritoneal por inviabilidade de peritônio após peritonite grave. Consta que o transplante não será viabilizado devido a “PRA elevado” e imunoglobulina não está mais sendo liberada pela Farmácia Cidadã. Foi informado também que a fístula artério-venosa (FAV) de membro superior direito apresenta baixo fluxo e que as fístulas artério-venosas de membro superior esquerdo estão trombosadas, sendo indicado angioplastia (fístula via hemodinâmica) para otimizar o funcionamento da fístula. Diante do exposto, é solicitada manutenção do tratamento



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- com Imunoglobulina humana 5% pela fístula e a realização do procedimento médico cirúrgico em Unidade Hospitalar devidamente equipada, com urgência.
2. Consta às fls. 11 laudo médico, em papel timbrado do Hospital Dório Silva, destinado ao médico vascular, emitido em 23/02/19, informando que o paciente [REDACTED] é portador de Doença Renal Crônica em hemodiálise desde 1994 e foi internado no dia 18/02/2019 para confecção de Fístula Artério-Venosa. Foi verificado que a fístula direita era funcionante e com baixo fluxo, sendo assim passível de avaliação para angioplastia.
  3. Às fls. 12 consta o Laudo Médico, emitido no dia 25/02/2019 pela Dra. Maria Elisa Assbu (nefrologista), informando que o paciente [REDACTED] é portador de Doença Renal Crônica em hemodiálise e apresenta fístula artério-venosa (FAV) em membro superior direito com baixo fluxo durante as sessões. Em membro superior esquerdo apresenta FAV já trombosadas o que impede nova confecção. Os membros inferiores podem ser utilizados, mas devem ser apontados como última opção diante maior risco de trombose, infecção e menor tempo de vida útil na maioria dos casos. Informado também que o paciente é priorizado na lista de transplante renal, porém por ter PRA classe I e II maiores que 90%, está em tratamento com imunoglobulina humana para redução destes anticorpos para ter chance posteriormente de ser contemplado. Além do quadro exposto, o paciente não consegue realizar diálise peritoneal por inviabilidade do peritônio para tal método por passado de peritonite grave. Diante das sessões de hemodiálise com redução da taxa de depuração das escórias nitrogenadas pela dificuldade de punção e realização de terapia renal substitutiva, o paciente deve ser submetido a tentativa de angioplastia, com urgência, para otimizar o funcionamento da FAV ainda atuante.
  4. Às fls. 13 consta o Laudo Médico, emitido no dia 25/02/2019 pela Dra. Maria Elisa Assbu (nefrologista), informando que o paciente [REDACTED] é portador de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Doença Renal Crônica em hemodiálise e está em tratamento com imunoglobulina humana pois apresenta altas taxas de anticorpos anti-HLA, impossibilitando o transplante renal (PRA classe I e II maiores que 90%), sendo solicitado pela médica descrita a manutenção do tratamento com imunoglobulina.

5. Às fls. 14 consta prescrição de Imunoglobulina humana 5% – 180g/mês, em documento com carimbo “credenciado ao SUS” emitida pela Dra. Maria Elisa Assbu em 04/03/19.
6. Às fls. 15 consta laudo de solicitação, emitido pela Dra. Maria Elisa Assbu em 04/03/19, de Imunoglobulina humana 5% para o paciente portador de DRC em estágio final. Paciente em prioridade na lista de transplante renal por dificuldade de acesso (apresenta PRA classe I e II maior que 90%). Necessita de dessensibilização.
7. Constam às fls. 16 a 18 protocolos da Farmácia Cidadã Metropolitana, com comprovação de recebimento de Imunoglobulina.
8. Às fls. 19 a 22 constam Espelhos de Solicitação de internação com data de 20/02/19 e descrição de urgência. Solicitado pela cirurgia vascular regulação para realização de angioplastia em serviço com esta capacidade técnica – Hospital Central. Foi informado que o paciente [REDACTED] é portador de Doença Renal Crônica em hemodiálise e apresenta fístula artério-venosa (FAV) em membro superior direito com baixo fluxo durante as sessões, sendo indicado angioplastia, com urgência, para otimizar o funcionamento da FAV ainda atuante.
9. Às fls. 23 e 24 consta decisão GEAF/CEFT acerca da continuidade de fornecimento de imunoglobulina para trata de DRC em estágio final, emitida em 22/01/19, e conclusão de Deferimento de Imunoglobulina 5G por 1 mês e após este período, caso seja necessária continuidade do tratamento o processo deve ser reencaminhado à GEAF/CEFT para reavaliação, contendo obrigatoriamente:
  - laudo médico com descrição detalhada da resposta clínica do paciente ao



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

tratamento, a evolução da doença, com previsão de duração do tratamento e justificativa para tratamento por tempo superior a 4 meses, uma vez que o paciente tem mantido desde o início do tratamento taxas de anticorpo anti-HLA PRA > 50% (tratamento desde outubro de 2016).

- Laudo com anti-HLA PRA 70%, conforme descrito em LME.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. A **Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014**, estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Imunossupressão no transplante renal, estabelecendo o medicamento imunoglobulina como terapêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. A doença renal crônica (DRC) ou insuficiência renal crônica (IRC) se refere à perda lenta e gradual das funções renais. A definição é baseada em três componentes: (1) um componente anatômico ou estrutural (marcadores de dano renal); (2) um componente funcional (baseado na taxa de filtração glomerular - TFG) e (3) um componente temporal. Com base nessa definição, seria portador de DRC qualquer indivíduo que, independente da causa, apresentasse TFG < 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> ou a TFG > 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> associada a pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso (por exemplo, proteinúria) presente há pelo menos 3 meses.
2. A ausência de sintomas nos pacientes que se encontram nos estágios iniciais da DRC exige que os médicos mantenham sempre um nível adequado de suspeição, especialmente naqueles pacientes com fatores de risco médico ou sociodemográfico para DRC. Alterações funcionais, principalmente na TFG, são um importante componente no diagnóstico e classificação da DRC.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. Na prática clínica, a TFG é avaliada por meio da mensuração de níveis de substâncias que são normalmente produzidas pelo corpo. A uréia, o primeiro marcador endógeno utilizado, não é completamente confiável, já que seus níveis são mais vulneráveis a mudanças por razões não relacionadas com a TFG. Uma dieta com alto consumo de proteínas, destruição tecidual, hemorragia gastrointestinal de grande monta e terapia com corticosteróides podem determinar um aumento nos níveis de uréia plasmática, enquanto uma dieta pobre em proteínas e doença hepática podem levar a uma redução. Além disso, 40-50% da uréia filtrada pode ser reabsorvida pelos túbulos, embora a proporção esteja reduzida na insuficiência renal avançada.
4. A creatinina é quase exclusivamente um produto do metabolismo da creatina e da fosfocreatina no músculo esquelético, embora a ingestão de carne também possa contribuir levemente para os níveis dessa substância no sangue. Sua geração é relativamente constante durante o dia e diretamente proporcional à massa muscular. O uso isolado da creatinina sérica para estimar a TFG é insatisfatório e leva a atrasos no diagnóstico e no tratamento da DRC. Clinicamente, o método mais utilizado para obter informações sobre a TFG é a depuração de creatinina, com coleta de urina ao longo de 24 horas, no qual a excreção de creatinina urinária em 24 horas é dividida pela concentração de creatinina sérica.

## **TRATAMENTO**

1. O tratamento dos pacientes com DRC requer o reconhecimento de aspectos distintos, porém relacionados, que englobam a doença de base, o estágio da doença, a velocidade da diminuição da filtração glomerular, identificação de complicações e comorbidades, particularmente as cardiovasculares.
2. Por meio do diagnóstico, é possível instituir ao paciente um tratamento conversador ou a diálise, com o objetivo de adiar a piora da função renal, o aparecimento dos sintomas



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

e prevenir as complicações associadas a essa doença.

3. O tratamento dialítico pode ser realizado por diálise peritoneal ou hemodiálise. A diálise peritoneal consiste na utilização de solução de diálise para a realização do processo de purificação. Enquanto a hemodiálise consiste em um processo de filtração dos líquidos extracorporais do sangue, através de uma máquina que substitui as funções renais. Ambas as formas de tratamento podem ocasionar complicações. A realidade da vida cotidiana dos doentes com IRC em hemodiálise é permeada de alterações físicas que impõem limitações ao cotidiano e exige adaptações.
4. **A fístula arteriovenosa (FAV)** é considerada o acesso de escolha para hemodiálise devido à menor taxa de complicações infecciosas e não infecciosas e ao menor custo de tratamento se comparada às próteses e cateteres centrais. A trombose de um acesso definitivo para hemodiálise, seja uma fístula ou prótese, é um evento agudo que pode interromper o tratamento dialítico, com necessidade de implante de cateteres caso não tratado. A maior causa das trombozes de FAV é a presença de estenoses venosas por hiperplasia intimal, causando baixo fluxo e finalmente trombose do acesso. O tratamento das trombozes de FAV pode ser cirúrgico, com trombectomia, ou farmacológico, com trombolíticos, seguido de angioplastia da estenose causadora, com resultados semelhantes entre essas modalidades. A literatura mostra que o tratamento com a técnica endovascular com uso de trombolítico e angioplastia de estenoses tem taxa de sucesso de 76% a 94%, com maiores chances de sucesso para as fístulas distais.
5. A IRC promove uma nova realidade de vida para o paciente, podendo impossibilitá-lo de organizar sua vida frente as possíveis mudanças que ocorrem na qualidade e no estilo de vida. Tais mudanças exigem que o paciente estabeleça estratégias de enfrentamento para aderir à nova condição de vida.
6. O tratamento definitivo indicado é o transplante renal, o qual é um processo demorado e, como alternativa para se manter a vida do paciente.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

7. A classificação da gravidade da nefropatia crônica do enxerto se apoia nos critérios definidos na Classificação Internacional de Banff. O depósito de C4d (produto da degradação do C4 durante a ativação das vias clássicas e da via da lecitina do sistema do complemento, e por causa de suas fortes ligações covalentes ao tecido, ele tem sido usado como marcador da resposta mediada por anticorpos e da ativação do sistema do complemento), pode também ser observado, sugerindo, pelo menos em alguns pacientes, a participação de **anticorpos anti-HLA** na gênese da nefropatia crônica do enxerto.
8. A partir de dados epidemiológicos internacionais, estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos). Cerca de 30% dos que aguardam na fila de transplantes são sensibilizados. Do ponto de vista prático, esses pacientes permanecem mais tempo em diálise em virtude das dificuldades de se encontrar um órgão compatível.

## **DO PLEITO**

1. **Imunoglobulina Humana 5g:** este medicamento 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. Desordens imunológicas e inflamatórias: é utilizado no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré. Outros usos: pode ser usado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves.

- 1.1 Antes da sua administração devem ser realizados avaliação prévia da função





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

renal, especialmente em pacientes diabéticos, hidratação prévia, controle de sinais clínicos para anafilaxia e efeitos adversos, tais como dor moderada no peito, no quadril ou nas costas, náuseas e vômitos, calafrios, febre, mal-estar, fadiga, sensação de fraqueza ou leve tontura, cefaleia, urticária, eritema, tensão do tórax e dispneia.

2. **Angioplastia (fístula via hemodinâmica) – e internação em unidade médica devidamente equipada.**

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2014) e em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT) – PCDT da Anemia Hemolítica Autoimune, PCDT da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha, PCDT da Dermatomiosite e Polimiosite, Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças (sem PCDT), PCDT da Imunodeficiência Primária, PCDT da Miastenia Gravis, PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática, PCDT da Síndrome de Guillain-Barré e PCDT da Imunossupressão no Transplante Renal – sob a competência de fornecimento da rede estadual de saúde, sendo portanto disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
2. Ou seja, o medicamento ora pleiteado é disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da rede estadual de saúde **para os pacientes em tratamento da “imunossupressão no transplante renal”**. Pontua-se que são estabelecidos alguns critérios de inclusão para a utilização, que devem ser seguidos, tendo em vista os riscos inerentes a terapia e as evidências científicas disponíveis. **Cabe, portanto, reforçar que os medicamentos do componente especializado padronizados no SUS, segundo portaria GM/MS**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**nº 3439 de 11/11/2010, devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que são construídos com base nas mais robustas e atuais evidências científicas disponíveis na literatura científica.**

3. Destaca-se que foram remetidos a este Núcleo documentos acerca do caso em questão que versa sobre a disponibilização administrativa do item pleiteado, como protocolos de recebimento de Imunoglobulina e decisão GEAF/CEFT acerca da continuidade de fornecimento de imunoglobulina com conclusão de deferimento de Imunoglobulina 5g por 1 mês e após este período, caso seja necessária continuidade do tratamento o processo deve ser reencaminhado à GEAF/CEFT para reavaliação, contendo laudo médico com descrição detalhada da resposta clínica do paciente ao tratamento, a evolução da doença, com previsão de duração do tratamento e justificativa para tratamento por tempo superior a 4 meses, uma vez que o paciente tem mantido desde o início do tratamento taxas de anticorpo anti-HLA PRA > 50% (tratamento desde outubro de 2016) e ainda laudo com anti-HLA PRA 70%, conforme descrito em LME.
4. Diante do exposto e considerando que não constam nos autos comprovação de que os questionamentos realizados pela SESA foram atendidos e por fim, considerando que trata-se de medicamento padronizado e disponibilizado a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, esse Núcleo entende ser pertinente que os questionamentos sejam respondidos e que o processo seja novamente encaminhado para avaliação. Portanto conclui-se que no presente momento e mediante os documentos que este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade da disponibilização através da esfera judicial, do item ora pleiteado.
5. Quanto ao pleito de “**Realização do procedimento médico (Angioplastia)**”, após avaliar os documentos anexados e considerando o quadro clínico do paciente e a



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

importância do salvamento do acesso vascular para hemodiálise, este Núcleo entende que o mesmo deve ser avaliado, com urgência, em um serviço que apresente cirurgião vascular com recursos para realização de angioplastia, como Hospital Estadual Central, para tratamento vascular adequado.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas Imunossupressão transplante renal. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Imunossupressao\\_TransplanteRenal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Imunossupressao_TransplanteRenal.pdf). Acesso



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

em: 21 março 2019.

IMUNOGLOBULINA. **Bula do medicamento**. Disponível em:

<[http://www.google.com.br/url?url=http://www.4bio.com.br/download/pdf/65/65-imunoglobulina.pdf/&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=r9MaVPzoJsyzggTbsoKYDg&ved=oCDgQFjAG&usg=AFQjCNFIyl\\_14QwHtLpNqu9sdIGvhzBcoA](http://www.google.com.br/url?url=http://www.4bio.com.br/download/pdf/65/65-imunoglobulina.pdf/&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=r9MaVPzoJsyzggTbsoKYDg&ved=oCDgQFjAG&usg=AFQjCNFIyl_14QwHtLpNqu9sdIGvhzBcoA)>. Acesso em: 21 março 2019.

Bastos M. G. Et al, Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise, disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v33n1/v33n1a13.pdf>

Machado G.R.G. et al, Tratamento de diálise em pacientes com insuficiência renal crônica, disponível em: <http://web.unifoa.edu.br/cadernos/edicao/26/137-148.pdf>