



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 480/2019

Vitória, 26 de março de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública do Juízo de Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rubens José da Cruz – sobre o medicamento: **Imunoglobulina Humana 5g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente portadora de imunodeficiência comum variável que é uma imunodeficiência primária de caráter genético, sem cura. (CID 10 D83.1). A paciente apresenta risco aumentado de infecções e por isso necessita fazer uso do medicamento Imunoglobulina 25g a cada 21 dias. Relata ainda que a requerente fazia o tratamento supracitado no Hospital das Clínicas da UFMG, contudo ao se mudar para a Serra/ES não conseguiu dar continuidade ao seu tratamento, visto que fez solicitação de consulta com alergista no dia 30/11/18 para avaliação e posterior solicitação dos medicamentos necessários, porém até o momento não teve o seu pleito atendido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



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

- 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
 5. A Portaria SAS/MS nº 495, de 11 de setembro de 2007, aprova, na forma do Anexo



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

desta Portaria, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos imunoglobulina humana**, o qual contempla como tratamento a Imunoglobulina Humana.

DA PATOLOGIA

1. A deficiência de produção de anticorpos é definida pela redução da concentração sérica de imunoglobulinas e/ou defeito significativo na produção de anticorpos após estímulo específico. O protótipo dessa doença é a **Imunodeficiência Comum Variável (ICV)** que pode ser resultado de várias alterações genéticas.
2. A **Imunodeficiência comum variável** é uma das imunodeficiências primárias mais comuns associada à deficiência de anticorpos. Pacientes com esta enfermidade apresentam quadros recorrentes de infecção do trato respiratório, doença inflamatória crônica do trato gastrointestinal, tumores e doenças autoimunes. Acredita-se que este quadro clínico, bem como a hipogamaglobulinemia, possam estar associados com alterações do quadro funcional de diferentes tipos leucocitários, perfil de citocinas e defeitos moleculares distintos.
3. Segundo o protocolo do Ministério da Saúde, o termo **Imunodeficiência comum variável** é utilizado para descrever um grupo heterogêneo de IP com predominância de defeitos de anticorpos onde existe um número detectável de linfócitos B (geralmente normal) e acentuada redução de pelo menos duas das três classes principais de imunoglobulinas (IgM, IgG e IgA). A maioria dos pacientes apresenta níveis de IgG significativamente diminuídos (<250mg/dL). O padrão de herança é multifatorial e o diagnóstico é definido após exclusão de outras causas de IP com predominância de defeitos de anticorpos. A faixa etária mais comum de apresentação é a segunda ou terceira décadas.



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

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de pacientes com **Imunodeficiência comum variável** mediante o uso de imunoglobulina intravenosa (IgIV) reduz de forma significativa o número de infecções. Esses pacientes são propensos a desenvolver pneumonias de repetição e, conseqüentemente, doença pulmonar crônica. O reconhecimento e tratamento precoces com IgIV são fundamentais para melhorar o prognóstico do paciente, com redução do número de pneumonias e da progressão da doença pulmonar crônica.
2. O manejo dos pacientes com deficiência de anticorpos inclui tratamento de suporte com antibióticos e medidas de higiene pulmonar para melhora da mobilização de secreções. Infecções individuais devem ser tratadas precocemente com drogas antimicrobianas nas doses plenas, evitando as de amplo espectro. Antibióticos profiláticos não são recomendados a todos os pacientes, pelo risco de infecções fúngicas ou de germes resistentes, podendo ser indicada concomitantemente com a imunoglobulina humana (IGH) em casos específicos.
3. A IGH tem sido o maior avanço no tratamento destes pacientes, especialmente após o advento de formulações mais seguras quanto ao risco de contágio de hepatites.
4. A decisão sobre o início da reposição de imunoglobulina não deve se basear somente na concentração sérica exata da IgG, e sim na evidência de que o indivíduo está tendo infecções típicas de imunodeficiências primárias (IP) com predominância de defeitos de anticorpos e de que não é capaz de produzir anticorpos antígeno-específicos. Não existem recomendações claras e bem definidas sobre a monitorização e ajuste de doses da IGH nos pacientes com IP com predominância de anticorpos.
5. Vários artigos de revisão indicam o uso da IGH nas IP com predominância de defeitos de anticorpos. No entanto, ao se posicionar sobre a eficácia da IGH na prevenção de infecções intercorrentes nos pacientes com IP, estes autores se baseiam apenas em outros artigos de revisão, nos ensaios que avaliam a eficácia da IGH para imunodeficiências secundárias ou em estudos tipo série de casos e ensaios cruzados



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

que comparam doses diferentes sem presença de grupo controle.

6. Assim, baseado em estudos de evidência nível II, respaldado pelo último relatório da Organização Mundial da Saúde, o uso da IGH como agente profilático de infecções intercorrentes pode ser recomendado naqueles pacientes com IP com predominância de defeitos de anticorpos, especialmente nos casos de agamaglobulinemia ligada ao X ou **imunodeficiência comum variável**, desde que respeitando certas condições.

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 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** encontra-se **padronizado** na



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

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2019) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos imunoglobulina humana, sob a competência de fornecimento da rede estadual de saúde, sendo portanto disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ou seja, nas Farmácias Cidadãs Estaduais.

2. Serão incluídos neste protocolo de tratamento todos os pacientes que apresentarem o diagnóstico de agamoglobulinemia ligada ao X, imunodeficiência comum variável ou outro tipo de IP com predominância de defeitos de anticorpos, bem como comprovação através de laudos médicos e exames complementares da ocorrência de infecções de repetição típicas de IP com predominância de defeitos de anticorpos

Para o diagnóstico específico:

- concentração sérica das imunoglobulinas (IgG total, IgA, IgM);
- avaliação da síntese ativa de anticorpos;
- laudos médicos/exames que comprovem a ocorrência de infecções típicas de IP com predominância de defeitos de anticorpos;
- concentração sérica das subclasses de IgG (quando indicado).

Para exclusão de outras condições ou contra-indicações ao uso de IGH:

- hemograma;
- provas de função renal (uréia e creatinina) e hepática (TGO, TGP, TP e albumina)

3. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.**

4. Ressalta-se que consta da inicial que a requerente fazia o tratamento supracitado no Hospital das Clínicas da UFMG, contudo ao se mudar para a Serra/ES não conseguiu dar continuidade ao seu tratamento, visto que fez solicitação de consulta com alergista



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

no dia 30/11/18 para avaliação e posterior solicitação dos medicamentos necessários, porém até o momento não teve o seu pleito atendido.

5. **Neste sentido, devemos esclarecer que a solicitação da paciente deve ser no sentido de que a mesma seja inserida no serviço de imunologia do Hospital Universitário Cassiano de Moraes (HUCAM), mediante agendamento de consulta com imunologista, e não alergista, para que a mesma possa ter o acompanhamento necessário de sua patologia.**
6. **Simultaneamente, estando de posse dos documentos (médicos e pessoais), a requerente deve realizar a abertura de processo administrativo para solicitação do medicamento Imunoglobulina junto à Farmácia Cidadã Estadual.**
7. Assim, por se tratar de medicamento padronizado na rede estadual de saúde, e considerando ausência documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento por parte desse ente federado, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos para disponibilização do medicamento ora pleiteado por outra esfera diferente da administrativa.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 26 de março de 2019.

IMUNOGLOBULINA. Bula do medicamento Octagam. Disponível em: <<http://www.cidmed.com.br/medico/bulas/octagam10.pdf>>. Acesso em: 26 de março de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos imunoglobulina humana**. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-imunodeficiencia-primaria-2007.pdf>>. Acesso em: 26 de março de 2019.

ANVISA. Nota de esclarecimento suspensão Tegeline. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+suspende+medicamento+tegeline>>. Acesso em: 26 de março de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim eletrônico epidemiológico**. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_eletronico_epi_ano07_n03.pdf>. Acesso em: 26 de março de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos



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

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Nota de esclarecimento do fabricante do Tegeline sobre a suspensão. Disponível em: <http://www.lfb.com.br/noticias/nota-de-esclarecimento-sobre-o-recolhimento-dos-lotes-de-tegeline/>. Acesso em: 26 de março de 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. Acesso em: 26 de março de 2019.