

**Data: 06/11/2013**

**NTRR 214/2013**

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

Dra. Maria Augusta Balbinot  
 Juíza do JESP de São João Del Rei

**Número do processo:** 0625.13.0011717-3 (00117173-25.2013.8.13.0625)

**Reu:** Município de Ritópolis e Estado de Minas Gerais

**TEMA:** Imunoglobulina humana na polineuropatia Inflamatória desmielinizante crônica

**Sumário**

1. Resumo executivo .....	2
1.1 considerações .....	3
2. Análise da solicitação .....	4
2.1 Pergunta clínica estruturada .....	4
2.2 Contexto .....	4
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	5
3. Resultados .....	6
4. Conclusão .....	6
5. Referências .....	6

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### **Solicitação**

M.J.F. ingressou com ação em desfavor do Município de Ritópolis e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento do medicamento IMONOGLOBULINA HUMANA 5 mg, 24 frascos.

Alega ser portadora de Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante crônica com atrofia muscular e hiporreflexia difusa (CID 10 G 61-0) e necessitar do medicamento para seu tratamento.

Seguem, anexos, relatório médico, receituário e negativas administrativas.

Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas para decidir pedido de liminar.

### DADOS DO PROCESSO

AUTOS 0625.13.0011717-3 (numeração única 00117173-25.2013.8.13.0625)  
C.S.T. X MUNICIPIO DE RITÁPOLIS e ESTADO DE MINAS GERAIS

Aguardo e antecipo agradecimentos.

Atenciosamente,

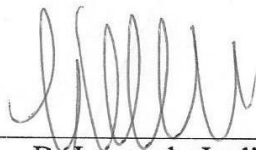
Maria Augusta Balbinot  
Juíza do JESP de São João Del Rei

São João del Rei 30 de Outubro de 2013

Atestado Médico

Atesto para devidos fins que  apresenta CID10 G61-0 devido polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica com agudização e com atrofia muscular e hiporreflexia difusa. Segundo as novas diretrizes mundiais de estudos baseados em ensaios clínicos a medicação utilizada é a Imunoglobulina humana, a qual a paciente precisa. Caso haja alguma dúvida a respeito das afirmações acima, favor contestar que providencio os mesmos para confirmar a veracidade de minhas informações. Solicito reavaliação da perícia médica e solicito afastamento por tempo indeterminado para melhora do quadro e assim a mesma voltar ao mercado de trabalho.

Cordialmente,



---

Dr. Leonardo Jardim Vaz de Mello  
Neurologista Clínico  
CRM MG 37 268

### 1.1 CONSIDERAÇÕES

A polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PDIC) é uma doença que surge quando as bainhas de mielina ao redor das células nervosas são danificadas. Mielina, é a camada isolante de tecido que rodeia as células nervosas, ajuda a garantir que os sinais do cérebro são transmitidos para os lugares apropriados no organismo. Quando a mielina é danificada ou destruída, ela pode levar a problemas de comunicação entre o cérebro e o corpo. Em PDIC, esta manifesta-se como fraqueza muscular e controle motor prejudicado. Medicação para PDIC é projetado para reduzir a inflamação e evitar que o sistema imunológico de atacar a mielina. Medicamentos para PDIC incluem:

- Corticosteróides como a prednisona para reduzir a inflamação
- Imunoglobulinas para interferir com o sistema imunológico a atacar a bainha de mielina das células nervosas ao redor

- Imunossuppressores para evitar que o sistema imunológico ataque a bainha de mielina das células nervosas ao redor.

## **Respostas:**

A imunoglobulina humana consta na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica disponibilizados pela SES/MG.

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_gm\\_2981\\_3439\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf)

Sob a luz da literatura científica, há indicação de uso de imunoglobulina humana para polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica, apesar do CID-10 especificado em relatório médico anexo, corresponder à Síndrome de Guillain-Barré e não à polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica.

O CID 10 da polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PDIC) é G37.9 - Doença desmielinizante do sistema nervoso central, não especificada

**OBS: a imunoglobulina humana também está indicada na síndrome de Guillain-Barré (se fosse o caso).**

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

**População:** Em paciente com Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante crônica com atrofia muscular e hiporreflexia difusa

**Intervenção:** imunoglobulina humana

**Comparação:** Imunossuppressores e corticosteróides.

**Desfecho:** controle do quadro

### **2.2 CONTEXTO**

A polineurorradiculopatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC) caracteriza-se pela desmielinização adquirida dos nervos e raízes periféricas. É de etiologia auto-imune presumida. As alterações imunológicas demonstram a

presença de infiltrado inflamatório de células T e macrófagos, resposta imunológica aberrante, e há evidências de autoanticorpos e autoantígenos contra nervos periféricos. A evolução pode ser crônica e progressiva ou com momentos de remissão e recaídas. Os sintomas são fraqueza progressiva nos quatro membros acompanhada de perda de sensibilidade, alterações da propriocepção e ataxia. Os nervos cranianos podem estar envolvidos. Os sintomas se desenvolvem de forma insidiosa por semanas ou meses, podem levar a imobilidade e a comorbidades. Responde ao tratamento com corticosteróides, imunoglobulina intravenosa ou plasmaférese. Cada tratamento tem sido eficaz em curto prazo, entretanto não há conhecimento sobre os resultados em longo prazo. Há preocupação com as três abordagens terapêuticas, especialmente no que se refere a eventos adversos associados à utilização de corticosteróides em longo prazo e ao alto custo da plasmaférese e da imunoglobulina intravenosa.<sup>1</sup>

### **2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

A imunoglobulina humana venosa (IgGIV) foi licenciada nos Estados Unidos em 1981 como terapia de reposição para pacientes com deficiências de anticorpos.

É preparada a partir de plasma de um *pool* de doadores saudáveis (3.000 a 60.000 doadores), purificada, fracionada e tratada com solventes e detergentes para inativação de vírus. O estabilizante utilizado pode ser glicose, maltose, glicerina, sucrose, manitol ou albumina.

Por ser um hemoderivado, a preparação da IgGIV requer cuidados rigorosos para que não haja transmissão de doenças.

Os preparados de IgGIV contém mais de 95% de IgG com distribuição de subclasses semelhantes às do soro de adulto normal e quantidades pequenas das outras subclasses de imunoglobulinas. Os preparados comerciais disponíveis são considerados equivalentes em termos de eficácia.

### **3. RESULTADOS**

O *Guideline da European Federation of Neurological Societies (EFNS)* sobre o uso da imunoglobulina intravenosa no tratamento de doenças neurológicas relata a eficácia da utilização da mesma como nível “A” de evidência nas seguintes doenças: Síndrome de Guillain-Barré, na polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CIDP), na mononeuropatia motora multifocal, exarcebação aguda da miastenia gravis (MG) ou MG grave, com pouco tempo de evolução. É recomendada em algumas síndromes paraneoplásicas como nível “B” de evidência<sup>1</sup>.

A imunoglobulina endovenosa é recomendada como segunda linha de tratamento em combinação com prednisona na dermatomiosite (nível “B”) e como opção de tratamento na polimiosite (nível “C”)<sup>2</sup>.

O *Guideline da European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Societ.*<sup>3</sup> recomenda a imunoglobulina intravenosa (Nível A de recomendação) ou corticosteróides (Nível C de recomendação) devem ser considerados nos casos de CIDP sensório-motora incapacitante.

### **4. CONCLUSÃO**

Há respaldo da literatura para utilização da Imunoglobulina intravenosa para o caso em questão.

A imunoglobulina humana consta na Relaç  
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
disponibilizados pela SES/MG. Abaixo, tramite para aquisição do  
medicamento na SES.

### **5. REFERÊNCIAS**

1. Elovaara I, Apostolski S, van Doorn P, Gilhus NE, Hietaharju A, Honkaniemi J, *et al.* EFNS guidelines for the use of intravenous immunoglobulin in treatment

of neurological diseases: EFNS task force on the use of intravenous immunoglobulin in treatment of neurological diseases. Eur J Neurol 2008;15(9): 893-908.

2. Van den Bergh et al. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of **chronic inflammatory demyelinating** polyradiculoneuropathy: report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society – first revision. Eur J Neurol 2010 Mar;17(3):356-63.

### **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (ALTO CUSTO)**

Para ter acesso gratuito aos medicamentos, o usuário deverá conferir se o medicamento solicitado consta na relação de medicamentos disponibilizados pelo Programa em Minas Gerais.

Para receber o medicamento, o interessado deve procurar a farmácia do Regional de Saúde (RS) da qual seu município faz parte e solicitar a montagem do Processo de Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo), etapa primordial para obtenção dos medicamentos do programa.

Os processos são montados nas Farmácias das GRS do estado e encaminhados à Secretaria de Estado de Saúde, que faz a avaliação do pedido e emite um parecer técnico deferindo ou indeferindo a solicitação. Para a análise dos processos, são verificados os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos para as doenças autorizadas pelo Ministério da Saúde, portarias e deliberações (Resoluções) estaduais que regulam o programa.

Os pacientes com processos autorizados (deferidos) são incluídos no Programa e passam a receber os medicamentos na Farmácia da respectiva GRS, conforme agendamento.

Os processos não autorizados (indeferidos) são devolvidos à RS, que é responsável por fornecer aos usuários a cópia do parecer técnico.

### **5.1.1. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:**

Check list: formulários contendo todos os exames e documentos necessários para a abertura de processo de solicitação de medicamentos, organizados por doença.

Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamento

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Declaração Autorizadora, que deverá ser preenchida quando o paciente não puder comparecer para montagem e/ou recebimento dos medicamentos

Formulários específicos (preenchimento médico para determinadas doenças).