

NOTA TÉCNICA 4058

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Fazenda Pública, Empresarial e de Registros Públicos

COMARCA: Ribeirão das Neves

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 43 anos

SEXO: Feminino

PEDIDO DA AÇÃO: imunoglobulina Humana 5g/100ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M331

FINALIDADE / INDICAÇÃO: imunoglobulina Humana 5g/100ml

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 73177

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004058

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Trata-se de EPS 43 anos portadora de dermatomiosite.

As miopatias inflamatórias (MIs) são um grupo de doenças autoimunes que levam à inflamação muscular. Os principais membros desse grupo são a polimiosite, a dermatomiosite, a miopatia necrotizante autoimune e a miopatia por corpúsculos de inclusão. As MIs podem provocar intensa lesões e inflamação nos músculos, em especial na musculatura proximal dos membros, o que ocasiona fraqueza muscular progressiva, que pode ser grave a ponto de incapacitar a deambulação do indivíduo doente. Laboratorialmente, os pacientes com MIs apresentam elevação marcante das enzimas musculares, em es-

pecial da CPK. Pacientes com dermatomiosite, além das inflamações nos músculos, também apresentam lesões cutâneas características, que não ocorrem nas demais MIs. As MIs, incluindo a polimiosite, podem também levar a inflamações pulmonares conhecidas como pneumopatias intersticiais. Estas podem evoluir para fibrose pulmonar irreversível caso não sejam adequadamente tratadas.

tratamento das MIs, incluindo a dermatomiosite: Segundo o guideline da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento das miopatias autoimunes publicado no ano de 2019, os glicocorticoides (GCs) são o tratamento de primeira linha nas MIs². Eles podem levar a melhora na força muscular e normalização das enzimas musculares. No entanto, nele é pontuado que mais da metade dos pacientes com MIs não apresentam resposta completa apenas com os GCs, sendo necessária nesses casos a adição de outros imunossuppressores. Segundo esse mesmo guideline, os imunossuppressores mais utilizados são o metotrexato, a azatioprina e a ciclosporina. Ele também respalda o uso do micofenolato de mofetila no tratamento dos casos de MIs resistentes aos corticoides e recomenda o uso do rituximabe ou da imunoglobulina humana dos doentes com MIs refratários ao tratamento padrão.

RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC) - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite publicado em 2016 pelo Ministério da Saúde do Brasil, padronizou os seguintes medicamentos imunossuppressores para o tratamento dessas patologias no âmbito do SUS:

No site da CONITEC consta disponível a íntegra do PCDT de Dermatomiosite e Polimiosite (Portaria SAS/MS nº 1.692 - de 22/11/2016). Contudo, o uso do rituximabe para tratamento da poli-

miosite não foi contemplado neste PCDT. A seguir, são listados os medicamentos preconizados neste PCDT:

- Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg,
- Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg ,
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg,
- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg ou solução injetável de 25 mg/mL,
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/mL – 50 mL,
- Ciclofosfamida: pó para solução injetável de 200 mg e 1g,
- **Imunoglobulina humana: frasco-ampola de 0,5 g, 1 g, 2,5 g e 5 g.**
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg,

Esse mesmo PCDT pontua que existem evidências de que a associação de MTX e AZA pode ser superior ao MTX em monoterapia e que a ciclosporina é uma opção terapêutica em casos de pacientes com polimiosite refratária ou recidiva aos tratamentos de primeira linha. O PCDT do Ministério da Saúde para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite não incorporou ao SUS o rituximabe como opção de terapia para essas enfermidades.t

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação está disponível no SUS para a doença informada
- ✓ A medicação solicitada está bem indicada para doença informada

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ . Souza FHC et al. Guidelines of the Brazilian Society of Rheumatology for the treatment of systemic autoimmune myopathies. Adv Rheumatol. 2019 Jan 22;59(1):6.
- ✓ Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: DERMATOMIOSITE E POLI-MIOSITE. Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016.
- ✓ Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. Saúde
- ✓ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas/ Medicamentos. Disponível em:

VI – DATA: 19/07/2023

NATJUS TJMG

