



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Patrícia Santos Firmo

PROCESSO Nº.: 51555136320208130024

SECRETARIA: 32ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ICDB

IDADE: 71 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Imunoglobulina humana 5 g

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: B 34-2 - Covid 19

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica adjuvante para tratamento de quadro de hipoxemia grave na Covid 19

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 75227

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002352

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Oficie-se ao NATJUS para que esclareça a este Juízo a finalidade do medicamento indicado – imunoglobulina – bem como eventuais indicativos para o caso clínico narrado na inicial e atestado médico (os quais devem instruir o ofício), e eventuais estudos em andamento a respeito da eficácia ou não em sua utilização para casos semelhantes.

III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente internado com diagnóstico de Covid 19 forma grave, que persiste com quadro de hipoxemia grave e progressiva, após 30 dias do início do quadro, apesar das medidas terapêuticas adotadas (oxigenioterapia de alto fluxo através de máscara com reservatório e corticoide em doses altas). Submetido a realização de exame de tomografia de tórax, que evidenciou piora do acometimento pulmonar, em relação ao exame anteriormente realizado.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Paciente evoluiu com piora clínica, mantendo marcadores inflamatórios elevados e em piora, foi entubado em 25/10/2020, e encaminhado para a unidade de terapia intensiva, vindo a óbito posteriormente.

Foi indicado o uso de imunoglobulina humana na dose de 25 g/dia, por cinco dias, perfazendo um total de 125 g para o tratamento adjuvante proposto.

O COVID-19 ainda não possui até o momento tratamento medicamentoso antiviral específico, portanto, o tratamento primário da doença está focado principalmente no tratamento sintomático e de suporte. O tratamento atual de pacientes com COVID-19 com forma grave e forma crítica, deve ser individualizado, e é a chave para controlar o número de mortes.

Mais pesquisas são necessárias para possibilitar o entendimento da patogênese, orientar o tratamento da doença e melhorar o prognóstico dos pacientes graves. Vários estudos clínicos estão em andamento avaliando a eficácia e segurança do uso de medicamentos de diferentes classes.

Uma estratégia terapêutica relevante para os pacientes com COVID-19 grave é neutralizar o estado hiperinflamatório, e o uso da imunoglobulina humana tem sido uma dessas estratégias atualmente utilizadas.

Imunoglobulina Humana é um imunobiológico importado, de alto custo. Um hemoderivado que é extraído do plasma, através da doação de sangue e que é utilizado no controle de desordens inflamatórias e imunológicas, como exemplo, no tratamento de reposição em imunodeficientes.

A Imunoglobulina Humana é uma preparação terapêutica de IgG poliespecífica. As subclasses de IgG estão presentes em proporções fisiológicas. A IgA e IgM estão presentes somente em pequenas quantidades. Desde a década de 1960, diferentes preparados para uso intravenoso foram desenvolvidos e passaram a ser utilizados.

As imunoglobulinas possuem indicação clínica em várias doenças,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

como imunodeficiências primárias e secundárias, púrpura de trombocitopenia idiopática, Guillain barre Síndrome, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, miastenia gravis, doença de Kawasaki, na profilaxia pós-exposição ao sarampo (se o paciente for imunocomprometido ou não imune), em doenças autoimunes refratárias aos tratamentos imunossupressores padrão, entre outras.

A imunoglobulina tem uma série de propriedades imunossupressoras e anti-inflamatórias que incluem modulação dos níveis de imunoglobulina G (IgG), função de linfócitos e reticuloendotélios, produção de citocinas, regulação do complemento e eliminação de IgG patogênica. A imunoglobulina fornece concentrações adequadas de anticorpos contra uma ampla gama de patógenos para pacientes com hipogamaglobulinemia, distúrbios de deficiência de anticorpos, outros estados de imunodeficiência e certas infecções. As globulinas hiperimunes fornecem imunidade passiva específica, normalmente no contexto de uma exposição a agente etiológico conhecido ou esperado.

No contexto atual da Covid 19, *“A imunoglobulina humana intravenosa (IVIG) tem sido utilizada em alguns pacientes com COVID-19 em estado grave, apresentando, inclusive, comprometimento pulmonar. Alguns estudos têm sugerido que o IVIG propicia grandes benefícios para o paciente ao agir modulando o processo inflamatório mediado pela resposta imunológica do indivíduo frente a presença do SARS-Cov-2, impactando positivamente em seu quadro clínico e favorecendo a sua alta hospitalar, além de ser um medicamento que tem se apresentado seguro para estes pacientes, apesar dos seus possíveis efeitos adversos, principalmente quando administrado em altas doses. No entanto, estes achados favoráveis ao uso do IVIG em pacientes com COVID-19 grave são oriundos de estudos observacionais de relatos de caso ou de séries de caso e, mesmo nestas publicações, alguns destes autores se juntam a outros tantos e reforçam a necessidade de*



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

estudos clínicos, com uma amostra maior de participantes, com qualidade metodológica superior e que sejam capazes de produzir evidências mais robustas acerca da eficácia, da efetividade e da segurança do IVIG no tratamento dos pacientes com COVID-19”¹.

“A experiência com o uso de imunoglobulina humana intravenosa (IVIG) no tratamento da COVID-19 ainda é limitada, mas o seu emprego se baseia na sua capacidade para modular a inflamação, embora o seu mecanismo de ação ainda não esteja tão bem elucidado e tende a envolver muitas vias. Alguns estudos de relato de casos tem registrado o uso do IVIG no tratamento da COVID-19 e sugerindo resultados animadores, principalmente naqueles pacientes em estado grave, com comprometimento pulmonar, alterações nos exames radiológicos e necessidade de suporte respiratório”¹.

“Mesmo acreditando que IVIG seja uma opção terapêutica que demonstra potencial favorável na modulação da resposta inflamatória dos pacientes com COVID-19, alguns autores têm reforçado a necessidade de estudos clínicos que possam elucidar estes achados e contribuir com evidências mais robustas sobre a eficácia e a segurança do IVIG no tratamento da COVID-19”¹.

A Portaria nº 766 de 18 de agosto de 2020, incluiu a imunoglobulina humana na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, destinando-se ao atendimento exclusivo de crianças e adolescentes com Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) potencialmente associada à COVID-19.

A nota técnica COVID-19 nº 039/2020 de 20/11/2020 da prefeitura de Belo Horizonte, traz as orientações para disponibilização de imunoglobulina humana intravenosa, para o tratamento exclusivo de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à COVID-19.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Disponibilização de imunoglobulina humana intravenosa no SUS, para o tratamento adjuvante da Covid 19:

“A assistência em serviços hospitalares com estrutura e pessoal para manejo de quadros graves é prioritária em casos de SIM-P, considerando-se a complexidade do quadro, que pode evoluir para choque, comprometimento miocárdico, distúrbios de coagulação, entre outras complicações.

O tratamento medicamentoso da SIM-P deve ser individualizado. A imunoglobulina humana intravenosa (IgIV) deve ser considerada para tratamento de casos moderados e graves de SIM-P, visando neutralização da resposta inflamatória exacerbada.

*Em nota técnica, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) de Minas Gerais informou que a IgIV está disponível para uso, exclusivo, em crianças e jovens menores de 20 anos, com apresentações moderadas e graves de SIM-P, refratários aos tratamentos convencionais, que se enquadrarem na definição de caso proposta pelo Ministério da Saúde”.*³

A apresentação da IgIV disponibilizada pela SES/MG é frasco de 5g em 50 ml, com solução injetável na concentração de 100 mg/ml.

Considerando a necessidade de explorar opções terapêuticas já existentes, enquanto novas terapias ainda estão sendo desenvolvidas, o uso off-label de diversas tecnologias no tratamento das formas graves da Covid 19, entre elas o uso da imunoglobulina humana intravenosa, administrada de forma combinada com antivirais, antibióticos, anticoagulantes e outros mais, tem sido indicado, requerendo cautela e indicação criteriosa, enquanto se aguarda a realização de novos estudos.

IV - REFERÊNCIAS:

1) Imunoglobulina Humana Intravenosa (IVIG) no tratamento de pacientes com Covid-19.

<http://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/August/20/ImunoglobulinaHumanaIntravenosa-COVID19.pdf>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

2) Portaria nº 766 de 18 de agosto de 2020. Inclui a imunoglobulina humana na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a qual destina-se ao atendimento de crianças e adolescentes com Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) potencialmente associada à COVID-19 e deve ser acompanhada de modo a garantir o uso racional da imunoglobulina humana, inclusive para evitar o registro duplicado em APAC e AIH.

3) Nota Técnica COVID-19 nº 039/2020 de 20/11/2020, Assunto: Orientações sobre Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à COVID-19.

CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMS A/PBH.

https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2020/nota-tecnica-covid-19-n039_2020.pdf

4) Nota Técnica nº 14/SES/SUBVS-SVE-DVAT/2020 - Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à COVID-19: Uso de Imunoglobulina Humana.

5) Informe Diário de Evidências / COVID-19 nº87, busca realizada em 05 de agosto de 2020.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/08/1117760/n87-informediario-referente-06-08.pdf>

6) Hypothesis for potential pathogenesis of SARSCoV-2 infection—a review of immune changes in patients with viral pneumonia

<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/22221751.2020.1746199?needAccess=true>

7) Evidência Covid 19 – Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia.

<http://evidenciascovid19.ibict.br/index.php/tag/terapia-com-imunoglobulina/>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

8) Rosa SGV and Santos WC. Clinical trials on drug repositioning for COVID-19 treatment. Rev Panam Salud Publica. 2020;44:e40. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.40>.

9) Drogas e medicamentos investigados para o tratamento do COVID-19 J. Health Biol Sci. 2020;8(1):1-7 doi: 10.12662/2317-3206jhbs.v8i1.3284.p1-7.2020.

<https://periodicos.unichristus.edu.br/jhbs/article/view/3284/1120>

10) Agência Nacional de Saúde. Atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. Ciclo 2019/2020. Unidade de análise técnica nº 215. Proposta de atualização do rol: Indicação de uso de imunoglobulinas humanas no tratamento das imunodeficiências primárias. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/medicamentos/RE_215_Imunoglobulinas_Imunodeficiencias.pdf.

V – DATA:

06/08/2021

NATJUS - TJMG