



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 21

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Imunoglobulina humana

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)
Linhas de cuidado	Anemia Hemolítica Autoimune Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha Dermatomiosite e Polimiosite Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos

	<p>Miastenia Gravis Outras imunodeficiências primárias Púrpura Trombocitopênica Idiopática Síndrome de Guillain-Barré Transplante Renal</p>
<p>CID-10 contemplados</p>	<p>B20.0 Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas B20.1 Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas B20.2 Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica B20.3 Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais B20.4 Doença pelo HIV resultando em candidíase B20.5 Doença pelo HIV resultando em outras micoses B20.6 Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii B20.7 Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas B20.8 Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias B20.9 Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada B22.0 Doença pelo HIV resultando em encefalopatia B22.1 Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática B22.2 Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação B22.7 Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte B23.0 Síndrome de infecção aguda pelo HIV B23.1 Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes) B23.2 Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte B23.8 Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas B24 Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada D59.0 Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga D59.1 Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes D60.0 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha D69.3 Púrpura trombocitopênica idiopática D80.0 Hipogamaglobulinemia hereditária D80.1 Hipogamaglobulinemia não familiar D80.3 Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IgG] D80.5 Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IgM] D80.6 Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimmunoglobulinemia D80.7 Hipogamaglobulinemia transitória da infância D80.8 Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos D81.0 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular D81.1 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B D81.2 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B D81.3 Deficiência de adenosina-deaminase [ADA] D81.4 Síndrome de nezelof D81.5 Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp] D81.6 Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade D81.7 Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade</p>

	<p>D81.8 Outras deficiências imunitárias combinadas D82.0 Síndrome de Wiskott-Aldrich D82.1 Síndrome de di George D83.0 Imunodeficiência comum variável com predominância de anormal. do número e da função das células B D83.2 Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T D83.8 Outras imunodeficiências comuns variáveis G61.0 Síndrome de Guillain-Barré G70.0 Miastenia gravis M33.0 Dermatomiosite juvenil M33.1 Outras dermatomiosites M33.2 Polimiosite T86.1 Falência ou rejeição de transplante de rim</p>
<p>Mesma classe farmacológica na linha de cuidado</p>	<p>Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:</p> <p>G1A: Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)</p> <p>G1B: Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)</p>
<p>Especificidades PCDT</p>	<p>Anemia Hemolítica Autoimune Ocasionalmente efetiva para pacientes que não responderam ao tratamento anterior ou para aqueles com anemia grave de rápida evolução, e com risco iminente de óbito. Não há estudos controlados, não estando seu uso recomendado como primeira linha de tratamento. Dose: 400-1.000 mg/kg/dia, por via intravenosa, por 5 dias. A manutenção pode ser necessária e é feita a cada 21 dias. Dose: 400-1.000 mg/kg/dia, por via intravenosa, por 5 dias. A manutenção pode ser necessária e é feita a cada 21 dias.</p> <p>Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha Entre 2-3 g/kg, em esquemas de 3 a 5 dias. Não havendo evidências de superioridade da dose maior, recomenda-se o uso de 400 mg/kg/dia, uso intravenoso, por 5 dias. Requer uso cuidadoso em pacientes com condições que possam levar à perda de função renal (idosos, doença renal prévia, diabetes melito, sepse).</p> <p>Dermatomiosite e Polimiosite Na ausência de resposta ao tratamento (com aumento da dose de GC, intolerância ao MTX ou AZA), por intolerância ou recidiva, recomenda-se a substituição do tratamento até então utilizado por ciclofosfamida, imunoglobulina humana (IGH) ou ciclosporina. Em caso de não resposta ou intolerância à ciclofosfamida, considerar o uso de IGH, se não utilizada ainda. Dose: 1 g/kg/dia por 2 dias ou 0,4 g/kg/dia por 5 dias, com dose máxima de 70 g, repetidas mensalmente em adultos. Para crianças: 1 g/kg/dia por 2 dias a cada 2 semanas inicialmente até completar 5 doses e posteriormente mantida mensalmente por até</p> <p>Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças</p>

Sem PCDT publicado

Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos

Dose: para início de tratamento é de 300 a 400mg/kg a cada 3 semanas ou 400-500mg/kg a cada 4 semanas, a dose máxima recomendada é de 600mg/kg a cada 3 semanas ou 800mg/kg a cada 4 semanas. O ajuste de doses ou do intervalo de infusões deve ser guiado pelos níveis séricos de IgG e pela condição clínica global do paciente, incluindo piora ou melhora da função pulmonar, número de dias perdidos na escola ou no trabalho, dias de hospitalização e necessidade do uso de antibióticos nos 3 meses anteriores.

Miastenia Gravis

Indicada para quadros de piora aguda da Miastenia Gravis que apresentem risco de complicações respiratórias (crise miastênica). Esquema de Administração: dose de 1,0 g/kg de peso, administrada ao longo de 3 dias consecutivos.

Outras imunodeficiências primárias

Sem PCDT publicado

Púrpura Trombocitopênica Idiopática

Seu uso está indicado em monoterapia ou associado a corticosteróides para casos de sangramento mucoso com maior repercussão clínica (epistaxe e gengivorragia volumosas ou sangramento do trato digestivo ou urinário).

ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO: 1) Crianças e adolescentes: 0,8 g/kg a 1 g/kg por dia, por via intravenosa, durante um a dois dias (repetir no segundo dia se a plaquetometria estiver abaixo de 20.000 plaquetas/mm³). 2) Adultos: 1 g/kg por dia, por via intravenosa, durante um a dois dias (repetir no segundo dia se a plaquetometria estiver abaixo de 20.000 plaquetas/mm³).

Síndrome de Guillain-Barré

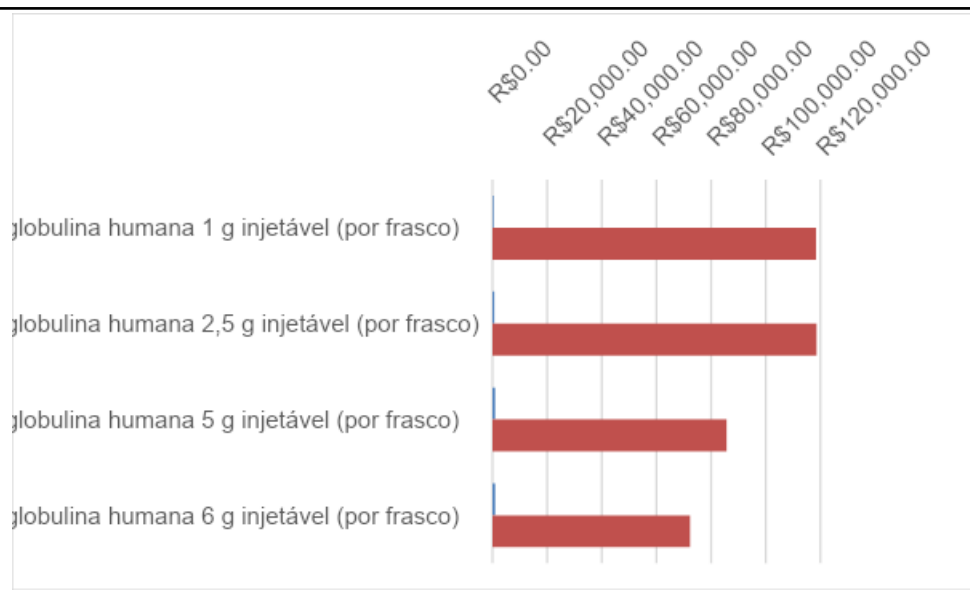
Dose. 0,4 g/kg/dia, por via intravenosa. Deve ser administrada de 2 a 5 dias e interrompida caso haja qualquer evidência de perda da função renal ou anafilaxia. Posologia mais frequente em crianças é de 0,4 g/kg por 5 dias. Em casos de deterioração progressiva apesar do tratamento imunomodulador, recomenda-se que seja repetida a administração de IgIV após 3-4 semanas da última aplicação. Caso não haja resposta clínica à segunda tentativa com IgIV, a plasmaférese deve ser tentada 1-2 semanas após a IgIV. O uso de IgIV é recomendado em todos aqueles pacientes com critérios diagnósticos estabelecidos de SGB em estágio moderado-grave, administrada o mais precocemente possível dentro do período de 2-3 semanas depois do início dos sintomas, uma vez que após esse período o benefício do tratamento é questionável.

Transplante Renal

Indução: Dose de 2g/Kg, administrada em dose única ou fracionada (2 a 5 dias), a depender do protocolo do serviço. Para minimizar eventos adversos relacionados à infusão, preconiza-se fracionar a dose total em múltiplos de 1g/Kg ou menos. Tratamento de rejeição aguda: Inexistem evidências sobre a posologia da imunoglobulina humana para o tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos. São reportadas doses de 100-500 mg/Kg em dias alternados, após as sessões de plasmaférese, até obter-se resposta

	clínico-laboratorial e histopatológica. Alternativamente, é descrito o uso de dose total de 2g/Kg, administrada de uma só vez ou fracionada em 2 a 5 dias.																																																																															
Alternativas terapêuticas	<p>G1A: Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)</p> <p>G1B: Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco) Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)</p>																																																																															
Demanda na geral – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Imunoglobulina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)</td> <td>98</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	0	0	Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	0	0	Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	0	0	Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	0	0	Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	98	100	Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	0	0																																																										
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL																																																																														
Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	0	0																																																																														
Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	0	0																																																																														
Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	0	0																																																																														
Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	0	0																																																																														
Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	98	100																																																																														
Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	0	0																																																																														
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos entre 2017 e 2020 (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Medicamento</th> <th>Ano</th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>49</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>61</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>68</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>109</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)</td> <td>2017</td> <td>11</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>14</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>25</td> <td>63</td> </tr> </tbody> </table>	Medicamento	Ano	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	2017	0	0	2018	0	0	2019	0	0	2020	0	0	Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	2017	0	1	2018	0	1	2019	0	0	2020	0	0	Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	2017	1	0	2018	0	0	2019	1	0	2020	0	0	Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	2017	0	0	2018	0	0	2019	0	0	2020	0	0	Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	2017	49	7	2018	61	16	2019	68	19	2020	109	4	Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	2017	11	64	2018	14	61	2019	25	63
Medicamento	Ano	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL																																																																													
Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	2017	0	0																																																																													
	2018	0	0																																																																													
	2019	0	0																																																																													
	2020	0	0																																																																													
Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	2017	0	1																																																																													
	2018	0	1																																																																													
	2019	0	0																																																																													
	2020	0	0																																																																													
Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	2017	1	0																																																																													
	2018	0	0																																																																													
	2019	1	0																																																																													
	2020	0	0																																																																													
Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	2017	0	0																																																																													
	2018	0	0																																																																													
	2019	0	0																																																																													
	2020	0	0																																																																													
Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	2017	49	7																																																																													
	2018	61	16																																																																													
	2019	68	19																																																																													
	2020	109	4																																																																													
Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	2017	11	64																																																																													
	2018	14	61																																																																													
	2019	25	63																																																																													

	2020	0	0																																										
Situação de compra atual	<p>Nenhuma das alternativas terapêuticas do G1B está sendo adquiridas pela SES atualmente.</p> <p>A única apresentação que a SES tem disponível atualmente é a Imunoglobulina humana 5G injetável (por frasco), que pertence ao G1A. Importante informar que o quantitativo enviado pelo MS desta apresentação também vem apresentando falhas, desde 2019. Ou seja, a SES recebe do MS um quantitativo inferior à necessidade real do medicamento.</p>																																												
Custo	<p>O custo atual para compra da Imunoglobulina e de suas alternativas terapêuticas, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS</th> <th>Valor unitário BPS em R\$</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor) em R\$</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia mínima**) em R\$</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia máxima**) em R\$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)</td> <td>-</td> <td>Não consta</td> <td>Não consta</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)</td> <td>-</td> <td>Não consta</td> <td>263,99</td> <td>395,98</td> <td>118.795,50</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)</td> <td>-</td> <td>615,53</td> <td>662,44</td> <td>662,44</td> <td>119.239,20</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)</td> <td>-</td> <td>Não consta</td> <td>Não consta</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)</td> <td>G1A</td> <td>2.350,00</td> <td>962,51</td> <td>962,51</td> <td>86.625,90</td> </tr> <tr> <td>Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)</td> <td>-</td> <td>Não consta</td> <td>976,82</td> <td>976,82</td> <td>73.261,50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.</p> <p>*Valores calculados pelo Valor Unitário CMED</p> <p>** Posologia mínima considerada: 1,5g, ampolas de dose maior foram consideradas como inteiramente consumidas; posologia máxima considerada 450g.</p> <p>Gráfico 1: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas</p>				Valor unitário SES/RS	Valor unitário BPS em R\$	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor) em R\$	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**) em R\$	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**) em R\$	Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	-	Não consta	Não consta	-	-	Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	-	Não consta	263,99	395,98	118.795,50	Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	-	615,53	662,44	662,44	119.239,20	Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	-	Não consta	Não consta	-	-	Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	G1A	2.350,00	962,51	962,51	86.625,90	Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	-	Não consta	976,82	976,82	73.261,50
	Valor unitário SES/RS	Valor unitário BPS em R\$	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor) em R\$	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**) em R\$	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**) em R\$																																								
Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)	-	Não consta	Não consta	-	-																																								
Imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco)	-	Não consta	263,99	395,98	118.795,50																																								
Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)	-	615,53	662,44	662,44	119.239,20																																								
Imunoglobulina humana 3 g injetável (por frasco)	-	Não consta	Não consta	-	-																																								
Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)	G1A	2.350,00	962,51	962,51	86.625,90																																								
Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)	-	Não consta	976,82	976,82	73.261,50																																								



Discussão

Nenhuma das alternativas terapêuticas do G1B está sendo adquiridas pela SES atualmente.

As apresentações 0,5g e 3g não constam na CMED; tampouco foram encontrados registros no BPS, indicando dificuldade de aquisição destes produtos em outros Estados.

As apresentações 1g e 2,5g estão com dificuldade de compra na SES/RS. Em relação à apresentação de 1g não foram encontrados registros no BPS, indicando dificuldade de aquisição deste produto em outros Estados.

Imunoglobulina 6G consta na CMED, porém não foi encontrado registro atual vigente na ANVISA. Foi informado à SES/RS que esta apresentação está com a comercialização suspensa em definitivo no mercado nacional em virtude do encerramento das atividades de fabricação em nível global do produto, informado pelo próprio fabricante (CSL Behring) da Sandoglobulina® (em anexo), sendo que não existe opção disponível de outro laboratório.

A única apresentação que a SES tem disponível atualmente é a Imunoglobulina humana 5G injetável (por frasco), que pertence ao G1A. Importante informar que o quantitativo enviado pelo MS desta apresentação também vem apresentando falhas, desde 2019. Ou seja, a SES recebe do MS um quantitativo inferior à necessidade real do medicamento.

Considerando a dose mínima de 300mg/kg/dia e a possibilidade de atendimento de bebês de 5kg até adultos de 150kg, e a dose máxima de 3g/kg, a dose diária pode variar entre o mínimo de 1.500 mg (1,5g) até 450.000mg (450g). Porém, apesar de considerar a possibilidade de atendimento de bebês, pode-se afirmar que as apresentações abaixo de 5g existem, na maioria dos casos, para ajuste de dose.

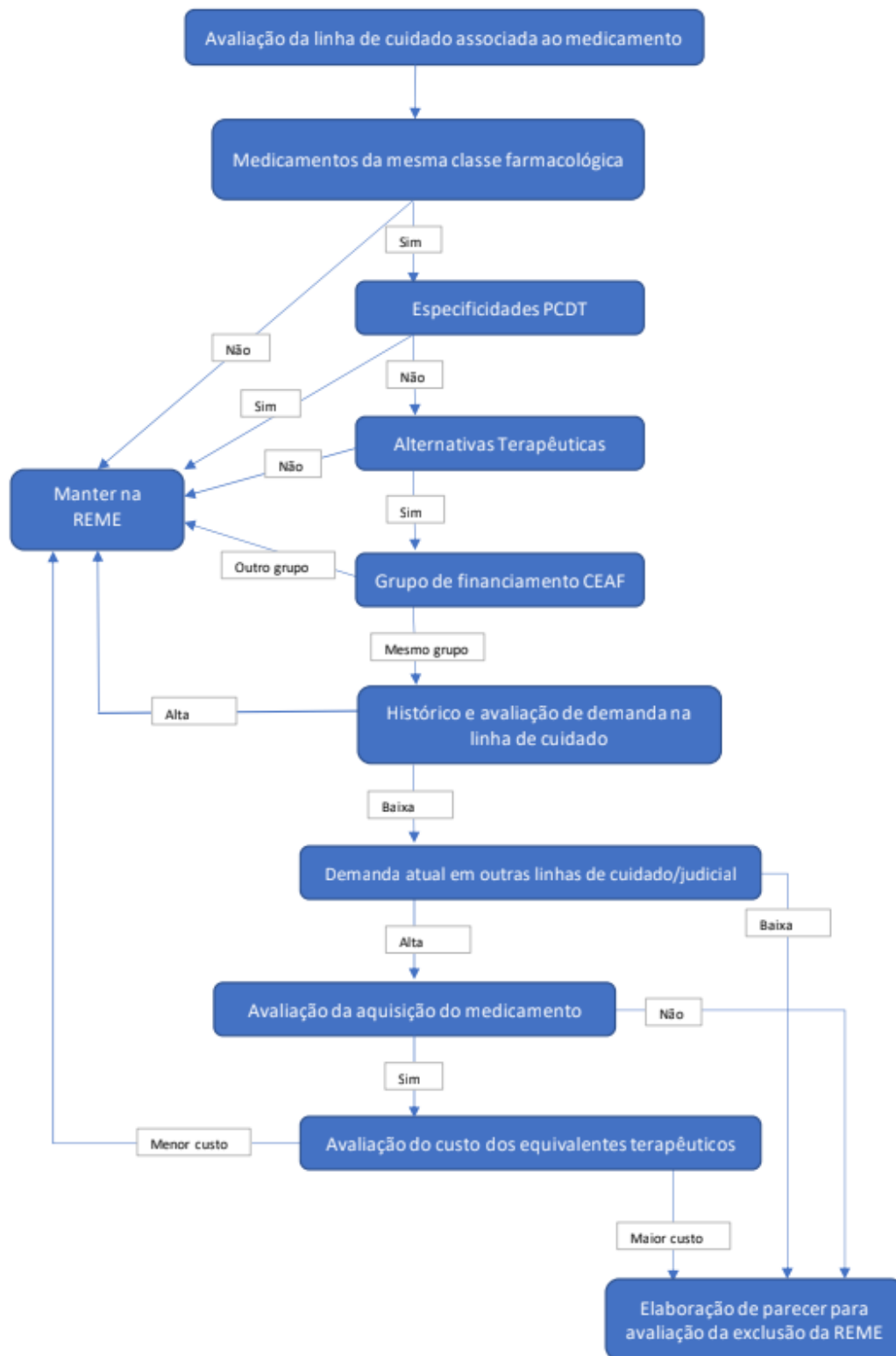
Como o cálculo da dose é variável e com alta margem de alteração acredita-se que seria possível o ajuste da dose conforme a apresentação disponibilizada pela SES.

Recomenda-se, portanto, a exclusão da Imunoglobulina Humana nas apresentações 0,5g e 3g – por não constarem na CMED e BPS, resultando em dificuldade de compra pela SES/RS – além da exclusão da apresentação 6g por não existir mais esta opção terapêutica no mercado.

	<p>Recomenda-se, por outro lado, a manutenção da Imunoglobulina Humana nas concentrações 1g, 2,5g – apesar da realidade de dificuldade de compra atual – e a manutenção da apresentação de 5g – pertencente ao G1A - como opção terapêutica para as linhas de cuidado a que pertencem no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 26 de abril de 2021, deliberaram recomendar a exclusão da Imunoglobulina Humana nas apresentações 0,5g, 3g e 6g e a manutenção da Imunoglobulina Humana nas concentrações 1g, 2,5g como opção terapêutica para as linhas de cuidado a que pertencem no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none"> BRASIL, Ministério da Saúde (2018) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Anemia Hemolítica Autoimune” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_Hemolitica_Autoimune_2018.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2016) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AplasiaPSV_29-04-2016.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2016) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dermatomiosite e Polimiosite” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2007) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-ImunodeficienciaPrimaria.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2015) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Miastenia Gravis” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_miastenia-gravis_2015.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2019) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Púrpura Trombocitopênica Idiopática” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_PurpuraTrombocitopenicaldiopatica.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2020) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Síndrome de Guillain-Barré” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201022_Portaria_Conjunta_PCDT_SGB.pdf BRASIL, Ministério da Saúde (2021) – “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Imunossupressão no Transplante Renal” – Acesso em: 05/04/2021 – Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf

Porto Alegre, abril de 2021.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado

Anemia Hemolítica Autoimune

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1STc0f7M168_ELiHmxEXHH-XVt45zLW3Ua8AVAf_LMxA/edit?usp=sharing

Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha

<https://drive.google.com/file/d/1xnd896M22W9ecsMhnQOBXIQzPHCRVZ2u/view?usp=sharing>

Dermatomiosite e Polimiosite

Em elaboração

Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças

?

Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos

https://drive.google.com/file/d/1s6Twec232FYoSH2TjB4iCZJ8-HK6P_JJ/view?usp=sharing

Miastenia Gravis

<https://drive.google.com/file/d/1wLf84p8-MJEQzz3KqnFvYjEjqz9WnUVW/view?usp=sharing>

Outras imunodeficiências primárias

?

Púrpura Trombocitopênica Idiopática

Em elaboração

Síndrome de Guillain-Barré

<https://drive.google.com/file/d/1loZQUGacPmUtZwriXfExWEj0OhnxvO-X/view?usp=sharing>

Transplante Renal

Em elaboração