Nota Técnica 348469

Data de conclusão: 15/05/2025 17:46:26

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: A do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS.

Tecnologia 348469

CID: D69 - Púrpura e outras afecções hemorrágicas

Diagnóstico: Púrpura e outras afecções hemorrágicas.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Via de administração: intravenoso

Posologia: Imunoglobulina humana 25000 por dia por 2 dias, a cada 50 dias.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticoterapia, plasmaférese e tratamento de suporte.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os preparados de imunoglobulina humana (IVIg) são sintetizados a partir de um pool do plasma de doação de até 1.000 doadores. A imunoglobulina humana é comumente utilizada como forma de repor imunoglobulina entre pacientes que apresentam deficiências primárias (exemplo, imunodeficiência comum variável) ou secundária de imunoglobulinas (após quimioterapia ou transplante alogênico de medula óssea), como forma de prevenir infecções. Sua ação imunomoduladora é empregada na supressão de resposta imune em doenças como as neuropatias inflamatórias e na púrpura trombocitopênica imune. Entre os seus efeitos adversos comuns ou que causam preocupação estão as reações infusionais alérgicas e febris, cefaleia, insuficiência renal aguda (nos produtos com alto conteúdo de dextrose) e tromboses (4).
Diversos estudos avaliaram o uso de IVIg na condição em tela, muito embora nenhum estudo tenha comparado o uso da imunoglobulina a placebo. Um ensaio clínico randomizado avaliou o uso de imunoglobulina por 3 dias versus corticoterapia (metilprednisolona), incluindo 122 pacientes. O desfecho primário (número de dias com contagem plaquetária acima de 50 mil/mm3) foi significativamente maior no grupo tratado com imunoglobulina. Após três semanas, as taxas de resposta foram semelhantes entre os grupos. (5).
Outro ensaio clínico randomizado comparou o uso de corticoide oral com o uso de imunoglobulina humana intravenosa por 5 dias. O desfecho primário (contagem de plaquetas acima de 50 mil/mm3) foi semelhante entre os grupos (6).
Não encontramos estudos avaliando o uso de IVIg indefinidamente para o tratamento de PTI. Conforme o PCDT da condição em tela, “O consenso atual é de que a dose de IVIg seja de 0,8 mg/kg a 1 mg/kg em aplicação única, havendo melhora rápida da contagem de plaquetas.” Estão descritos em PCDT para tratamento de manutenção, além da corticoterapia, azatioprina, ciclofosfamida, eltrombopague, danazol e vincristina (3).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
IMUNOGLOBULINA HUMANA	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML	168	R$ 2677.39	R$ 449.801,52

A imunoglobulina humana é comercializada no Brasil por vários fabricantes e em distintas concentrações. Considerando a quantidade total pleiteada pela parte autora e os valores de preço máximo de venda ao governo, foi elaborada a tabela acima descrevendo o custo anual do tratamento.
Uma análise de custo-efetividade avaliou o uso de diferentes terapias no manejo da PTI. No entanto, essa análise não incluiu a IVIg, que não foi considerada como um tratamento de longo prazo (7). Uma análise canadense de custo-efetividade comparou o uso de IVIg e corticoterapia. O custo incremental do uso de IVIg foi de 8080 dólares canadenses por QALY,

gerando uma razão de custo-efetividade de 1,13 milhões de dólares canadenses por QALY. A probabilidade do uso de IVIg ser custo-efetivo foi estimada em zero se o limiar de custo-efetividade fosse considerado em 40 mil dólares canadenses por QALY; os autores concluíram que é improvável que o uso de IVIg seja custo-efetivo neste contexto. Ressaltamos que o estudo avaliou o uso de somente 2 doses de IVIg em dias consecutivos (8).
Não encontramos análises econômicas avaliando o uso prolongado de IVIg na condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado no caso em tela (uso prolongado).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso da tecnologia pleiteada está previsto em PCDT para a condição em tela. No entanto, as evidências acerca do seu uso avaliaram um esquema de uso de IVIg por no máximo 5 dias. No PCDT da condição, é sugerido que a IVIg seja utilizada em dose única - por laudo médico, depreende-se que a paciente já fez uso de imunoglobulina previamente, não se justificando, portanto, seu uso por tempo indefinido.
Ainda, é improvável que a tecnologia seja custo-efetiva mesmo em uso por breves períodos. Por fim, a paciente não esgotou as alternativas descritas para o tratamento da condição em tela pelo PCDT.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Julho de 2019. Disponível em https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/agosto/09/PCDT-P--rpura-Trombocitop--nica-Idiop--tica.pdf
2 - Provan D, Arnold DM, Bussel JB, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. Blood Adv. 2019;3(22):3780?3817.
3 - Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 9, DE 31 DE JULHO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Julho de 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf
4 - Ballow MB, Shehata N. Overview of intravenous immune globulin (IVIG) therapy. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-intravenous-immune-globulin-ivig-therapy?search=immunoglobulin&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=1
5 - Godeau B, Chevret S, Varet B, Lefrère F, Zini JM, Bassompierre F, et al. Intravenous

immunoglobulin or high-dose methylprednisolone, with or without oral prednisone, for adults with untreated severe autoimmune thrombocytopenic purpura: a randomised, multicentre trial. Lancet. 2002 Jan 5;359(9300):23-9.
6 - Jacobs P, Wood L, Novitzky N. Intravenous gammaglobulin has no advantages over oral corticosteroids as primary therapy for adults with immune thrombocytopenia: a prospective randomized clinical trial. Am J Med. 1994 Jul; 97(1):55-9.
7 - Goshua G, Sinha P, Kunst N, Pischel L, Lee AI, Cuker A. Cost-effectiveness of second-line therapies in adults with chronic immune thrombocytopenia. Am J Hematol. 2023 Jan;98(1):122-130. doi: 10.1002/ajh.26497. Epub 2022 Feb 24. PMID: 35147241; PMCID: PMC9365880.
8 - Xie F, Blackhouse G, Assasi N, et al. Results of a model analysis to estimate cost utility and value of information for intravenous immunoglobulin in Canadian adults with chronic immune thrombocytopenic purpura. Clin Ther. 2009;31(5):1082-1068. doi:10.1016/j.clinthera.2009.05.006

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com histórico de Linfoma de Hodgkin em remissão. Atualmente, apresenta púrpura trombocitopênica imune (PTI) refratária a corticoide e com ótima resposta a imunoglobulina humana (em laudo médico, não consta desde quando a paciente vem em uso desta medicação, porém consta que o fornecimento vinha ocorrendo pela Farmácia Central do Estado). A paciente fez uso de prednisona sem resposta clínica e eltrombopag com contraindicação de uso a este último (apresentou evento tromboembólico). Em processo, consta negativa administrativa datada de janeiro de 2024 com a justificativa de que o caso em tela seria definido como doença refratária, não estando então previsto em PCDT (Evento 24, OUT11, Página 2). Neste contexto, pleiteia imunoglobulina.
A PTI é uma doença autoimune adquirida, de causa desconhecida, caracterizada pela presença isolada de trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas no sangue periférico, <100.000 cél/mL). Há destruição aumentada das plaquetas associada à produção prejudicada na medula óssea. A PTI aguda é estabelecida quando as contagens plaquetárias encontram-se baixas por menos de 3 meses; persistente quando ocorre entre 3 a 12 meses após o diagnóstico; e crônica quando persiste por mais de 12 meses. Diferencia-se ainda em PTI infantil (até os 18 anos) e PTI do adulto. A incidência estimada é de 100 casos por um milhão de pessoas por ano, com aproximadamente metade ocorrendo em crianças e metade em adultos, e uma prevalência de 9,5-23,6 casos por 100.000 pessoas. Não há dados oficiais a respeito de sua incidência e prevalência na população brasileira (1).
A gravidade dos sintomas está associada à contagem plaquetária, sendo maior quando inferior a 10.000/mL. O risco de sangramento correlaciona-se à gravidade da trombocitopenia. Pacientes assintomáticos com contagem plaquetária > 30.000/mL tendem a seguir um curso clínico favorável, sendo o tratamento restrito a casos que evoluem para trombocitopenia grave (plaquetas < 20.000/mL) ou àqueles com sangramento associado à trombocitopenia (plaquetas < 50.000/mL). Os medicamentos usados no tratamento não curam a PTI, porém controlam a doença através do aumento da contagem das plaquetas (1). O tratamento deve ser individualizado, tendo como objetivos: a) evitar episódios hemorrágicos graves; b) manter nível alvo de plaquetas entre 20.000 e 30.000/mL (ao menos para pacientes sintomáticos); c) ter

toxicidade mínima; d) otimizar a qualidade de vida relacionada à saúde (2).