

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0948/2024.

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 3003217-21.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (CID G68.1), sendo necessário realizar tratamento com **imunoglobulina Humana** intravenosa (IV). Portanto, necessita fazer o tratamento com imunoglobulina humana na dose de 35 frascos (175g) por dia por 5 dias. Após um mês, a imunoglobulina humana deverá ser administrada na segunda dose de 21 frascos (105g) por 3 dias e posteriormente serão aplicados 7 frascos (35g) em um dia, uma vez ao mês por tempo indeterminado. Há risco de seqüela motora irreversível se não fizer o tratamento, com solicitação de fornecimento do medicamento **imunoglobulina humana 5g** (Evento 1, OUT7, Página 1; Evento 1, OUT9, Página 1).

Isto posto, informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana 5g está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor – **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5g** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica² (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos do CEAF são autorizados e disponibilizados apenas para as doenças contempladas no PCDT e na legislação vigente, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

No caso do autor, a CID-10: **G61.8 – Outras polineuropatias inflamatórias**, que corresponde à sua doença, **não está contemplada nos critérios** para a retirada do medicamento pelo CEAF, **o que inviabiliza a obtenção da imunoglobulina humana 5g por meio administrativo**.

Conforme documento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Evento 1, OUT9, Página 3), visando a análise de cadastro do Autor, o medicamento imunoglobulina humana 5g **não é contemplado para a CID: G61.8, informada**.

Portanto, apesar da **indicação clínica adequada** da imunoglobulina humana para o quadro do requerente (polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica), conforme sua bula, **o medicamento não é disponibilizado pelo SUS** para a doença do autor.

¹Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDOGLOBULINA>> Acesso em: 17 mar. 2025.

² **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Até o momento o medicamento **imunoglobulina humana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**³.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da referida doença.

Por fim, cabe adicionar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 mar. 2025.