



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 sequela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 16^a 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.