



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1017/2025.**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

Processo nº 0802689-05.2025.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

Trata-se de Autora, 2 anos, com quadro compatível com **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica** (CID G61.8), há indicação de uso de **imunoglobulina humana** intravenosa (IV) na dose de 2g/Kg a cada 3 a 4 semanas por tempo indeterminado. No momento, o peso da paciente é 9,1Kg, sendo a dose, portanto, de **18,2g** a cada 3 a 4 semanas, com ajuste conforme ganho de peso (Num. 165583203 - Pág. 7).

Isto posto, informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana** está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela autora – **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 Farmacêutica<sup>2</sup> (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 da autora, 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**.

No entanto, em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **imunoglobulina Humana 5g**, tendo efetuada a última dispensação em 22/08/2024.

Ressalta-se que essa autorização foi concedida para a CID-10: G61.0 (Síndrome de Guillain-Barré), enquanto os documentos médicos mais recentes indicam a CID-10: G61.8 (Outras Polineuropatias Inflamatórias). Essa atualização no diagnóstico pode influenciar a continuidade do

<sup>1</sup>Bula 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: 21 mar. 2025.

<sup>2</sup> **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.



fornecimento do medicamento pelo SUS, uma vez que a nova CID informada não se enquadra nos critérios vigentes do CEAF.

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

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**<sup>3</sup>.

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 1ª 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

<sup>3</sup> 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: 21 mar. 2025.