



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 bula¹ 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 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 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

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: 21 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

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**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 1^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: 21 mar. 2025.