

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1509/2025.**

Rio de Janeiro, 16 de março de 2025.

Processo nº 3003150-56.2025.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

Trata-se de Autora, 42 anos, com diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (CID G61.8), apresenta quadro de fraqueza muscular proximal e distal nos 4 membros, arreflexia e alteração da sensibilidade nos membros superiores e inferiores. Apresenta diabetes mellitus insulínica dependente de difícil controle, sendo, portanto, contraindicado o uso de corticosteroide. Necessita realizar tratamento com **imunoglobulina humana intravenosa**. O tratamento é fundamental para impedir sequela motora irreversível. Consta solicitação de fornecimento do medicamento **imunoglobulina humana 5g** – aplicar 8 frascos (40g) por mês numa dose única, durante 1 dia, por tempo indeterminado (Evento 1, LAUDO3, Página 1-3).

Isto posto, informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana 5g** está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela autora – **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**.

Em revisão sistemática da Cochrane avaliou a eficácia e segurança da imunoglobulina intravenosa em polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica. Os resultados indicaram que a imunoglobulina intravenosa aumenta a probabilidade de melhora significativa na incapacidade dentro de seis semanas após o início do tratamento, em comparação com o placebo, com uma razão de risco (RR) de 2,40 e um número necessário para tratar (NNT) de 4. Além disso, a imunoglobulina intravenosa mostrou melhorar a incapacidade medida na escala de Rankin e na escala INCAT após 24 semanas<sup>2</sup>.

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>3</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).

<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: 16 abr. 2025.

<sup>2</sup> Bus SR, de Haan RJ, Vermeulen M, van Schaik IN, Eftimov F. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2024 Feb 14;2(2):CD001797. doi: 10.1002/14651858.CD001797.pub4. PMID: 38353301; PMCID: PMC10865446.

<sup>3</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.

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.**

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.

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>4</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 14ª 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>4</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: 16 abr. 2025.