

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2025

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2025.

Processo nº 3003877-15.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, portadora de **rins policísticos** e falência renal em hemodiálise, hipersensibilizada, com painel de reatividade de anticorpos de 100%. Está na fila para transplante com doador falecido desde outubro de 2022, contudo o **PRA elevado** impossibilita a Autora de encontrar um doador compatível, quer seja falecido ou vivo. De acordo com os documentos médicos, a Autora necessita efetuar um protocolo de dessensibilização, que inclui a infusão venosa de **imunoglobulina humana**, na dose de 2g/kg/mês, por pelo menos 06 meses (Evento 1_LAUDO9_Página 1).

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro apresentado pela Autora. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **imunoglobulina humana** para reduzir os anticorpos reativos ao painel (PRA).

¹ Bula do medicamento imunoglobulina humana por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510120>>. Acesso em: 25 abr. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:<:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,%de%20Vigil%C3%A3o%20Sanit%C3%A3o%20A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20Anvisa%20\(Anisva\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:<:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,%de%20Vigil%C3%A3o%20Sanit%C3%A3o%20A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20Anvisa%20(Anisva)>)>. Acesso em: 25 abr. 2025.

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 25 abr. 2025.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso **off label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com a literatura científica consultada, o uso de **imunoglobulina humana** intravenosa para reduzir os anticorpos reativos ao painel (PRA) em pacientes com insuficiência renal, especialmente aqueles altamente sensibilizados, tem sido objeto de estudo em várias pesquisas.

Estudos demonstram que a **imunoglobulina humana** pode reduzir os níveis de anticorpos anti-HLA em pacientes sensibilizados, o que pode facilitar o transplante renal. No estudo de *Jordan et al.*, a **imunoglobulina humana** foi associada a uma redução significativa nos níveis de PRA e a uma maior taxa de transplante em comparação com o placebo^{5,6}.

O uso de **imunoglobulina humana** tem sido associado a resultados encorajadores em termos de função do enxerto e taxas de rejeição. *Gozdowska et al.* observaram que, apesar de uma redução limitada no PRA, os resultados de curto prazo do transplante foram promissores, embora a rejeição subclínica tenha sido comum⁷.

Em resumo, a **imunoglobulina humana** é uma opção terapêutica viável para reduzir os níveis de anticorpos em pacientes altamente sensibilizados, embora a eficácia possa ser limitada por fatores como o efeito rebote e a variabilidade entre preparações.

Embora o medicamento seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para a Autora, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

- **imunoglobulina humana** perfaz o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{8,9}.

Até o momento o medicamento **imunoglobulina humana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para reduzir os anticorpos reativos ao painel (PRA) em pacientes com insuficiência renal¹⁰.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 25 abr. 2025.

⁵ Jordan SC, Tyan D, Stablein D, McIntosh M, Rose S, Vo A, Toyoda M, Davis C, Shapiro R, Adey D, Milliner D, Graff R, Steiner R, Ciancio G, Sahney S, Light J. Evaluation of intravenous immunoglobulin as an agent to lower alloimmunization and improve transplantation in highly sensitized adult patients with end-stage renal disease: report of the NIH IG02 trial. J Am Soc Nephrol. 2004 Dec;15(12):3256-62. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15579530/>>. Acesso em: 25 abr. 2025.

⁶ Nair V, Sawinski D, Akalin E, Friedlander R, Ebcioğlu Z, Sehgal V, Dinavahi R, Khaim R, Ames S, Lerner S, Murphy B, Bromberg JS, Heeger PS, Schröppel B. Effect of high-dose intravenous immunoglobulin on anti-HLA antibodies in sensitized kidney transplant candidates. Clin Transplant. 2012 May-Jun;26(3):E261-8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22686949/>>. Acesso em: 25 abr. 2025.

⁷ Gozdowska J, Urbanowicz A, Perkowska-Ptasinska A, Michalska K, Chmura A, Szmidt J, Durlak M. Use of high-dose human immune globulin in highly sensitized patients on the kidney transplant waiting list: one center's experience. Transplant Proc. 2009 Oct;41(8):2997-3001. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19857660/>>. Acesso em: 25 abr. 2025.

⁸ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 abr. 2025.

⁹ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2025.

¹⁰ 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: 25 abr. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de **rins policísticos**. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da referida doença.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02