

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1632/2025.

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2025.

Processo nº 0923500-28.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 61 anos, com diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (CID G61.8), apresenta quadro de paresia, parestesia e hipoestesia dolorosa dos 4 membros. Já realizou tratamento anterior com corticoide, apresentou glicemia de difícil controle. Consta solicitação de fornecimento do medicamento **imunoglobulina humana 5g** – aplicar 8 frascos (40g) por mês numa dose única, durante 1 dia, por tempo indeterminado (Num. 154944381 - Pág. 1; Num. 144351702 - Pág. 5 e 7).

Isto posto, informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana 5g está indicado** em bula¹ 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 semanas².

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5g** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³ (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**.

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: 30 abr. 2025.

² 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.

³ **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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a autora solicitou cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento **imunoglobulina humana 5 G**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

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**⁴.

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.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob diversas marcas comerciais.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **imunoglobulina humana 50mg/mL x 100mL** da Hemobras possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.307,33, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de 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

⁴ 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.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 abr. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 abr. 2025.