



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 glicemias 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

⁵ BRASIL. 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.

⁶ BRASIL. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 abr. 2025.