



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2006/2025

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2025.

Processo nº 0827727-05.2025.8.19.0038,
ajuizado por

A presente ação refere-se a Autora, 3 anos e 8 meses, com **síndrome nefrótica** não familiar refratária ao tratamento com corticoide, ciclosporina, micofenolato e rituximabe, apresentando hipogamaglobulinemia por perda renal. Mantém perda protética renal importante por causa da **hipogamaglobulinemia** grave, com dosagem de IgG sérica indetectável, necessitando de **imunoglobulina humana** (Hizentra[®]) 400mg/kg/mês (06 gramas/mês) por via subcutânea, já que não apresentou resposta a reposição de imunoglobulina humana injetável. Foi participado pela médica assistente que a Demandante apresenta risco de infecção grave e morte, caso não inicie a reposição. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N04.9 – síndrome nefrótica não especificada e D80.8 – outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos (Num. 193989813 - Pág. 55/67).

A **síndrome nefrótica** não familiar, também conhecida como **síndrome nefrótica idiopática**, refere-se a casos de síndrome nefrótica que não têm uma causa genética identificável ou um histórico familiar da doença. Esta condição é caracterizada por proteinúria significativa, hipoalbuminemia e edema periférico, frequentemente acompanhada de hiperlipidemia^{1,2}.

Dito isto, informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana** subcutânea (Hizentra[®]) pode ser usado no quadro clínico da Autora³.

Quanto ao fornecimento, informa-se que o pleito **imunoglobulina humana** na apresentação para **uso subcutâneo** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana** (Hizentra[®]) detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento de **síndrome nefrótica** e **hipogamaglobulinemia**.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes**⁵ disposto na Portaria Conjunta nº 01, de 10 de janeiro de 2018. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde

¹ Kodner C. Diagnosis and Management of Nephrotic Syndrome in Adults. Am Fam Physician. 2016 Mar 15;93(6):479-85. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26977832/>>. Acesso em: 23 mai 2025.

² Vincenti F, Angeletti A, Ghiggeri GM. State of the art in childhood nephrotic syndrome: concrete discoveries and unmet needs. Front Immunol. 2023 Jul 12;14:1167741. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37503337/>>. Acesso em: 23 mai 2025.

³ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Hizentra[®]) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510126>>. Acesso em: 23 mai 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 mai 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 01, de 10 de janeiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_síndromenefróticaprimaria_criançasadolescentes-1.pdf>. Acesso em: 23 mai 2025.



do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, os seguintes medicamentos: ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral); tacrolimo 1mg e 5mg e por liberação especial o micofenolato de mofetila 500mg.

Nesse sentido, cabe resgatar os relatos médicos que a Autora é “...refratária ao tratamento com corticoide, ciclosporina, micoftenolato e rituximabe”(Num. 193989813 - Pág. 55/67). Entende-se que a Autora já fez uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e disponibilizados pelo SUS, não tendo conseguido alcançar resposta satisfatória.

- ✓ *A título de informação, no que concerne ao medicamento Tacrolimo, preconizado no PCDT e não elencado dentre os medicamentos já utilizados pela Autora, elucida-se que este medicamento somente está indicado neste Protocolo para os pacientes que tenham desenvolvido hipertricose ou hiperplasia gengival associada ao uso de ciclosporina – o que não se aplica ao caso em tela.*

Acrescenta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **imunoglobulina humana 200mg** (Hizentra®) possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 277,74, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 mai 2025.

⁷ 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: 23 mai 2025.