

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2925/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0891680-54.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. V. B. N.**

Trata-se de Autora, 11 anos (DN: 03/11/2013), com diagnóstico de **deficiência de anticorpos antipolissacarídeos**. Por essa razão, recebe infusão de Imunoglobulina venosa 10g a cada 28 dias. Tem apresentado falência de acesso venoso periférico, que acarreta dificuldade de infundir a Imunoglobulina intravenosa, sendo prescrito o medicamento **Imunoglobulina Humana 200mg/mL subcutâneo** (Hizentra®) – 5gramas via subcutânea a cada 14 dias. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D80.8 – Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos** (Num. 205681630 – Págs. 3 a 7).

Destaca-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana** (Hizentra®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **deficiência de anticorpos**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que a **Imunoglobulina Humana 200mg/mL subcutâneo** (Hizentra®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Imunoglobulina Humana** (Hizentra®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)².

Considerando o caso em tela, informa-se que para o tratamento da **deficiências de anticorpos**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 495 de 11 de setembro de 2007, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos – Imunoglobulina Humana** (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), o qual preconizou o fármaco **Imunoglobulina Humana (IGH) nas apresentações intravenosas**: frascos-ampola de 0,5g; 1,0g; 2,5g; 3,0g; 5,0g e 6,0g.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no **Componente Especializado da**

¹Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Hizentra®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hizentra>> Acesso em: 28 jul. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 495 de 11 de setembro de 2007. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos - Imunoglobulina Humana. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-imunodeficienciaprimaria.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Imunoglobulina Humana 5g (injetável), tendo efetuado a última retirada em 04 de julho de 2025.

Ressalta-se que, segundo relato médico (Num. 205681630 – Pág. 4), a Autora “... recebe infusão de Imunoglobulina *venosa* 10g a cada 28 dias, mas *tem apresentado falência de acesso venoso periférico*, que acarreta dificuldade de infundir a Imunoglobulina intravenosa”. Portanto, o medicamento padronizado, **Imunoglobulina Humana intravenosa**, **já está sendo empregado no plano terapêutico da Autora**.

Acrescenta-se ainda que as **imunodeficiências primárias (IP)** são doenças genéticas raras, associadas ao desenvolvimento e/ou maturação anormais das células do sistema imunológico e ao consequente aumento da susceptibilidade a infecções. A incidência deste grupo de doenças é estimada em 1/10.000 recém-nascidos vivos (RNs)³. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. Tal PCDT foi mencionado acima no presente parecer.

No que concerne o 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.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Imunoglobulina Humana 200mg/mL (Hizentra®)** solução injetável subcutânea seringa preenchida com 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 555,50;

³BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁷BRASIL 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: 28 jul. 2025.

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 28 jul. 2025.



Imunoglobulina Humana 200mg/mL (Hizentra®) solução injetável subcutânea seringa preenchida com 5mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 277,76, alíquota ICMS 0%⁹.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 205681627 – Págs. 14 e 15, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.