



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3706/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0884934-73.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L. D. M.**

Trata-se de Autor, 13 anos (DN: 10/10/2011), com **agamaglobulinemia** ligada ao X, apresenta níveis séricos indetectáveis de IgA, IgM e IgG, estando susceptível a infecções e alto risco de morbimortalidade. Para evitar tal desfecho está indicada reposição de **Imunoglobulina Humana 5,0g injetável**. Apresenta hipogamaglobulinemia secundária à imunossupressão após transplante renal. Mantém valores baixos de imunoglobulinas, sendo dependente de infusão de Imunoglobulina Humana venosa a cada 28 dias para manter valor de IgG, inclusive sendo necessário aumento de dose este ano após intercorrer com infecção grave. Está apresentando falência de acesso venoso periférico, o que acarreta dificuldade de infundir Imunoglobulina intravenosa. Foi relatado que a equipe de enfermagem teve extrema dificuldade para conseguir o acesso venoso periférico do paciente, foram feitas mais de 10 tentativas, sendo necessário alterar a via de infusão do medicamento. Assim, foi indicado **Imunoglobulina Humana 200mg/mL subcutâneo (Hizentra®) – 10 gramas, via subcutânea** a cada 14 dias. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D80.1 – Hipogamaglobulinemia não familiar** (Num. 203384327 – Pág. 1, Num. 203365987 – Pág. 1 e Num. 203365994 – Pág. 1).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Imunoglobulina Humana (Hizentra®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **deficiência de subclasses de IgG com infecções recorrentes**, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **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 pleiteado **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 **hipogamaglobulinemia**, 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**

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: 16 set. 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: 16 set. 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: 16 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Humana (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), a qual preconizou o seguinte fármaco: Imunoglobulina Humana (IGH) nas apresentações intravenosas: frascos-ampola de 0,5; 1,0; 2,5; 3,0; 5,0; 6,0g.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Imunoglobulina Humana 5g (injetável), tendo efetuado a última retirada em 12 de agosto de 2025.

Ainda segundo relato médico (Num. 203365987 – Pág. 1), o Autor “...*Mantém valores baixos de imunoglobulinas, sendo dependente de infusão de Imunoglobulina Humana venosa a cada 28 dias para manter valor de IgG, inclusive sendo necessário aumento de dose este ano após intercorrer com infecção grave. Está apresentando falência de acesso venoso periférico, o que acarreta dificuldade de infundir Imunoglobulina intravenosa*”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Imunoglobulina Humana intravenosa**, já está sendo empregado no plano terapêutico do Autor.

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

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: 16 set. 2025.

³BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 16 set. 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: 16 set. 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: 16 set. 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 16 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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; **Imunoglobulina Humana 200mg/mL (Hizentra®)** solução injetável **subcutânea** seringa preenchida com 20mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.111,01, alíquota ICMS 0%⁹.

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 5053780-18.2025.4.02.5101, com trâmite na 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **L. D. M** – com o mesmo pleito **Imunoglobulina Humana 200mg/mL subcutâneo (Hizentra®)**. Para o referido processo, foram emitidos o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0818/2025**, em 10 de junho de 2025 e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0849/2025**, em 17 de junho de 2025. Tais pareceres encontram-se acostados aos autos do presente processo (Num. 203368204 – Págs. 47 e 48, Num. 203368204 – Págs. 69 a 71), respectivamente.

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 set. 2025.