



**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 suscetível 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 bula<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup>.

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 (PCDT<sup>3</sup>) da Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos – Imunoglobulina**

<sup>1</sup>Bula 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.

<sup>2</sup>BRASIL. 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.

<sup>3</sup>BRASIL. 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.



**Humana** (tal PCDT<sup>4</sup> 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)<sup>3</sup>. 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 Raras<sup>5</sup> 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 raras<sup>6</sup>. 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)<sup>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>4</sup>BRASIL. 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.

<sup>5</sup>BRASIL, 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>6</sup>CONITEC. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>7</sup>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: 16 set. 2025.

<sup>8</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](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%<sup>9</sup>.

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

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMnGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 set. 2025.