



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 12 anos (DN: 13/06/2013), em acompanhamento com o serviço de neurologia por apresentar polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica. Quadro iniciado em fevereiro de 2022, com redução da força em membros superiores, de caráter progressivo, evoluindo com dificuldade na marcha, em março de 2022. Progrediu com piora importante e necessidade de cadeira de rodas para locomoção, sem qualquer comprometimento esfinteriano ou cognitivo. Avaliado no ambulatório de neurologia infantil, pela primeira vez em setembro/2022, internado nesta ocasião para administração de Imunoglobulina (2 g/kg), dividida em 05 dias, seguido de 04 dias de pulsoterapia com Metilprednisolona (30mg/kg/dia). Evoluiu com ganho significativo da força, recuperando movimentos finos das mãos, sem intercorrências durante as infusões. Dessa forma, é indicado permanecer com administração mensal de imunoglobulina ininterrupta de modo contínuo. Foi prescrito o medicamento Imunoglobulina Humana 5g/5mL – 7 frascos/dia (total 14 frascos). Realizar a infusão em 02 dias consecutivos. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G63.3 – Polineuropatia em outras doenças endócrinas e metabólicas (Evento 1_ANEXO2, página 11 a 14).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Imunoglobulina Humana 5g é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Imunoglobulina Humana 5g é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença do Demandante, a saber G63.3 – Polineuropatia em outras doenças endócrinas e metabólicas não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Imunoglobulina Humana 5g de forma administrativa.

O medicamento pleiteado Imunoglobulina Humana até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo de polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica é considerada uma doença rara. Trata-se de doença com prevalência de 1/200.000 nas crianças e de 17/100.000 nos adultos. As principais manifestações incluem fraqueza muscular simétrica e progressiva, com recuperação parcial ou total entre agudizações, associadas a tato comprometido e ausência ou diminuição de reflexos osteotendinosos. A doença é recidivante em 30% dos casos; crônica e progressiva em 60%; e monofásica, geralmente com recuperação completa permanente, em 10%. Assim, cumpre



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Entretanto, reitera-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo da polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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 100mg/mL solução injetável frasco ampola 50mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.307,33, alíquota ICMS 0%.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.