



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1139/2025.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 5006681-46.2025.4.02.5103,
ajuizado por **J. G. D. N.**

Trata-se de Autor, 68 anos, com diagnóstico de **mielite longitudinal extensa**. Refratária à curso inicial de pulsoterapia com metilprednisolona. A punção lombar revolveu dissociação proteína-citológica. Consta solicitação do medicamento **imunoglobulina humana 5g – 0,4g/Kg/dia** para 5 dias (30g/dia), infundir em bomba de infusão contínua durante 5 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G04.0 - Encefalite aguda disseminada (Evento 1, OUT4, Páginas 1-6).

Informa-se que o medicamento **imunoglobulina humana não apresenta indicação em bula**¹, para o tratamento da **mielite longitudinal extensa**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **imunoglobulina humana** para o tratamento da **mielite longitudinalmente extensa (MLE)**.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Elucida-se que até o momento, o medicamento **imunoglobulina humana 5,0g não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico do Autor³.

¹ Bula do medicamento imunoglobulina humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponibilizado em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDOGLOBULINA>. Acesso: 13 ago. 2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



De acordo com busca na literatura científica, revisões sobre o uso de imunoglobulina humana (IVIg) em doenças neurológicas autoimunes destacam que, embora haja racional imunológico e relatos de benefício em casos refratários de mielite, a evidência para seu uso em mielite longitudinal extensa (MLE) é escassa, e a indicação permanece restrita a situações de falha ou contraindicação ao tratamento padrão (corticosteroides e plasmaférese)^{4,5}.

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5g** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁶ (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos do CEAF são autorizados e disponibilizados apenas para as doenças contempladas no PCDT e na legislação vigente, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

No caso do autor, a doença **mielite longitudinal extensa** e a CID-10, citada: G04.0 - Encefalite aguda disseminada, **não estão contempladas nos critérios** para a retirada do medicamento pelo CEAF, **o que inviabiliza a obtenção da imunoglobulina humana 5g por meio administrativo**.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **mielite longitudinal extensa**. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da referida doença.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob diversas marcas comerciais.

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.

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.

⁴ Dalakas MC. Atualização sobre Imunoglobulina Intravenosa em Neurologia: Modulação da Neuroautoimunidade, Fatores em Evolução na Eficácia e Dosagem e Desafios na Interrupção da Terapia IVIg Crônica. Neurotherapeutics. Out. 2021;18(4):2397-2418. doi: 10.1007/s13311-021-01108-4. Epub 2021 Nov 11. PMID: 34766257; PMCID: PMC8585501.

⁵ Chen Y, Wang C, Xu F, Ming F, Zhang H. Eficácia e tolerabilidade da imunoglobulina intravenosa e subcutânea em doenças neurológicas. Clin Ther. 2019 Oct;41(10):2112-2136. doi: 10.1016/j.clinthera.2019.07.009. Epub 2019 Aug 21. PMID: 31445679.

⁶ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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: 13 ago 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTtE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **imunoglobulina humana** (Sandoglobulina® Privigen®) 0,1G/mL x 50mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.821,22, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.