



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1250/2025

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2025.

Processo nº 5006942-66.2025.4.02.5117,
ajuizado por **J. R. S. F.**

A partir da análise dos documentos médicos acostados aos autos, verifica-se que se trata de Autor, 53 anos, com **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CIDP)**, apresentando fraqueza e dormência em membros, evoluindo para incapacidade e dependência de cadeira de rodas para locomoção. Foi refratário a terapias com corticoides em altas doses. Traz indicação médica para tratamento com **imunoglobulina humana**, na posologia de 5 frascos por mês, de uso contínuo, em caráter de urgência, sob risco de sequelas crônicas e irreversíveis. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G61.8 – outras polineuropatias inflamatórias** (Evento 1_ANEXO2_Página 9/11, Evento 1_ANEXO2_Página 35/40).

Inicialmente, informa-se que o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, visa reduzir ou atenuar a evolução da sintomatologia. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática¹. Assim, o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana apresenta indicação** ao quadro clínico do Autor.

Embora o medicamento seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para o Autor – **CIDP**, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

- A **imunoglobulina humana** perfaz o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*.

Até o momento o medicamento **imunoglobulina humana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**².

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 **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**. 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.

¹ Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/148341/169928/476254>>. Acesso em: 08 set. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)³.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **imunoglobulina humana 50mg/mL**, fabricado pela *Biotest Farmacêutica Ltda*, frasco ampola com 100mL, preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.307,34 alíquota ICMS 0%⁴.

Quanto aos questionamentos efetuado no Despacho/Decisão Judicial (*Evento 3*), seguem as observações:

A **imunoglobulina humana** é clinicamente indicada para CIDP, sendo **imprescindível** em casos nos quais há contraindicação ou falha de resposta a outras terapias de primeira linha, ou quando se busca rápida reversão do déficit neurológico. O uso de **imunoglobulina humana** para CIDP é aprovado por agências regulatórias como a FDA nos Estados Unidos, reforçando sua indicação formal⁵.

O uso de **imunoglobulina humana** é sustentado por múltiplos estudos de alta qualidade, com consenso internacional sobre sua eficácia e segurança como terapia de primeira linha para CIDP⁶.

Não há no SUS, medicamentos que possam configurar opções terapêuticas à **imunoglobulina humana**.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

³ 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: 08 set. 2025.

⁴ 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=eyJljoIYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁵ Allen JA, Gelinas DF, Freimer M, Runken MC, Wolfe GL. Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG? J Neurol Sci. 2020 Jan 15;408:116497. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31765922/>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁶ Bus SR, de Haan RJ, Vermeulen M, van Schaik IN, Eftimov F. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2024 Feb 14;2(2):CD001797. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38353301/>>. Acesso em: 08 set. 2025.