



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1372/2025

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2025.

Processo nº 5005857-72.2025.4.02.5108,
ajuizado por **A. S. L.**

Trata-se de Autor, diabético, apresentando **polineuropatia inflamatória**, com exame de LCR sugerindo **polirradiculoneuropatia crônica desmielinizante**. Vem apresentando progressão do quadro, mesmo em uso de Solumedrol. Desse modo, foi prescrito ao Autor tratamento com **imunoglobulina humana 5g** (Evento 1_INIC1_Páginas 22/23).

Sumariamente, informa-se que o termo “polirradiculoneuropatia crônica desmielinizante” e “polineuropatia crônica desmielinizante” são frequentemente utilizados de forma intercambiável na literatura médica para se referir à mesma entidade clínica: a **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (CIDP)**. O termo “polirradiculoneuropatia” enfatiza o envolvimento tanto das raízes nervosas (radículas) quanto dos nervos periféricos, enquanto “polineuropatia” pode sugerir predomínio do acometimento dos nervos periféricos.

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 aqui pleiteado 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 Requerente – **CIDP, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

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

Até o momento a **imunoglobulina humana não foi avaliada** 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.

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: 01 out. 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: 01 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ainda que tenha sido solicitado o acesso ao medicamento por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme demonstrado no documento juntado no Evento 1_INIC1, páginas 24/25, verifica-se que o quadro clínico do Requerente se enquadra nos **critérios de exclusão** previstos no protocolo vigente, o que **impossibilita** o fornecimento da **imunoglobulina humana** pelo SUS.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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**, frasco ampola com 100mL, preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.307,34 alíquota ICMS 0%⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária 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

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: 01 out. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 out. 2025.