



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1508/2025

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2025.

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

Trata-se de ação com pleito referente ao medicamento **imunoglobulina humana 5g**.

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1250/2025**, em 08 de setembro de 2025 (*Evento 10*) e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1250/2025** em 08 de outubro de 2025 (*Evento 39*), nos quais foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Em atenção aos questionamentos efetuados no *Evento 31*, reiteram-se as seguintes informações:

O tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)**, visa reduzir ou atenuar a evolução dos sintomas. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos são a administração intravenosa de **imunoglobulinas**, corticosteroides e transferência plasmática¹. Assim, o medicamento pleiteado **imunoglobulina humana** **está adequado** ao quadro clínico do Autor.

De acordo com a bula² do fármaco pretendido, a **imunoglobulina humana** é indicada para tratamento em pacientes adultos com **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)** como terapia de manutenção para prevenir a recidiva da disfunção e perda neuromuscular, em pacientes previamente estabilizados com imunoglobulina intravenosa, não configurando uso *off label*.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**³.

O tratamento padrão para a **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** compreende três opções de primeira linha: **imunoglobulina humana intravenosa**, **corticosteroides** e **plasmaférese**. Contudo, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicados pelo Ministério da Saúde específicos para a **PDIC**.

Dessa forma, **inexiste lista oficial de medicamentos ou procedimentos padronizados e ofertados pelo Sistema Único de Saúde – SUS** para o tratamento dessa

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: 27 out. 2025.

² ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento imunoglobulina humana (Hizentra®), por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101510126>>. Acesso em: 27 out. 2025.

³ 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: 27 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

enfermidade, de modo que a utilização das terapias mencionadas ocorre com base em **avaliação médica individualizada, disponibilidade local e autonomia das equipes assistenciais**, não havendo diretriz nacional que regule a escolha ou o fornecimento padronizado desses tratamentos.

Muito embora não exista uma **lista oficial de medicamentos ou procedimentos padronizados e ofertados no SUS**, no que tange ao esgotamento das alternativas terapêuticas para o manejo do caso em concreto, de acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a doença do Autor manteve-se refratária a terapia com **corticoides** em altas doses.

A **imunoglobulina humana** perfaz o grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*. Contudo, o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para o Autor – PIDC, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

A unidade responsável pelo atendimento da parte – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, é um hospital público federal que presta atendimento pelo SUS, sendo referência em alta complexidade.

De acordo com os documentos médicos constante dos autos, o tratamento do Autor com o medicamento ora pleiteado é de **caráter urgente sob risco de sequelas crônicas irreversíveis**.

Quanto aos questionamentos apresentados no *Evento 53*, esclarece-se que estes são direcionados à **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro**, órgão distinto deste Núcleo de Assessoria Técnica. Ressalta-se que **informações relativas a estoques, fornecedores ou logística de medicamentos** não se inserem no **escopo de atuação deste Núcleo**, cuja competência restringe-se à análise técnico-científica dos pleitos.

Este Núcleo permanece à disposição para eventuais esclarecimentos futuros que se façam necessários.

Encaminha-se à **1ª 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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02