

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1902/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5009055-32.2025.4.02.5104,
ajuizado por **C. L. D. O. F.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Imunoglobulina humana 100mg/mL** (Num. 250041541 – Pág. 7).

Em síntese, a Autora, 71 anos (18/03/1954,) apresenta diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante crônica**, com limitação de movimentos, arreflexia profunda, sensibilidade dolorosa preservada, parestesia em mãos e pés. Informado sobre tratamento anterior com **imunoglobulina** em três momentos, em que se observou melhora do quadro clínico, e sobre o uso atual de **corticoide** em dose imunossupressora, porém se resultado satisfatório (Num. 250046037 – Pág. 1).

Isto posto, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina humana** **está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**.

Em revisão sistemática da Cochrane foi avaliada a eficácia e segurança da imunoglobulina intravenosa em polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica. Os resultados indicaram que a imunoglobulina intravenosa aumenta a probabilidade de melhora significativa na incapacidade dentro de seis semanas após o início do tratamento, em comparação com o placebo, com uma razão de risco (RR) de 2,40 e um número necessário para tratar (NNT) de 4. Além disso, a imunoglobulina intravenosa mostrou melhorar a incapacidade medida na escala de Rankin e na escala INCAT após 24 semanas².

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Imunoglobulina Humana 5g** pertence ao grupo 1A de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**³ (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 conforme legislação vigente**, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro no CEAF**, para o recebimento do

¹ Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDOGLOBULINA> > Acesso em: 30 dez. 2025.

² 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. doi: 10.1002/14651858.CD001797.pub4. PMID: 38353301; PMCID: PMC10865446.

³ **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.

medicamento **Imunoglobulina humana 5g**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

Portanto, apesar da **indicação clínica adequada** da **Imunoglobulina humana** para o quadro da Requerente (polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica), **o medicamento não é disponibilizado pelo SUS para a doença em questão**.

Até o momento o medicamento **Imunoglobulina humana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**⁴.

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 inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**. Consequentemente, **não há** medicamentos **padronizados** 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)**⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

Contudo, **não é possível informar** o valor do tratamento, uma vez que **não consta a prescrição médica** nos autos do processo, e **a estimativa de custo depende da especificação da concentração, forma farmacêutica e posologia** do medicamento requerido.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

⁴ 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: 30 dez. 2025.

⁵ 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: 30 dez. 2025.