



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0081/2026

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000420.77.2026.4.02.5120,
ajuizado por **R. C. L. S.**

Trata-se de Autora, 63 anos (DN: 03/07/1962), com quadro de tetraparesia arreflexa de predomínio distal progressiva há 08 anos com importante atrofia muscular associada e prejuízo funcional. Sem disfagia e disfonia ou sintomas respiratórios. Apresenta **neuropatia motora multifocal** com tetraparesia progressiva. Eletroneuromiografia (ENMG): Exame compatível com neuropatia predominantemente motora desmielinizante acometendo membros superiores e inferiores de forma assimétrica, com bloqueios de condução associados e degeneração axonal secundária.

Foi internada no dia 25/06/2025 e realizou ciclo terapêutico com **Imunoglobulina Humana intravenosa (IgIV)** na dose de 2g/kg em 5 dias, apresentando melhora significativa da força muscular e regressão parcial do déficit funcional. Houve recidiva dos sintomas após término do efeito esperado, necessitando de novos ciclos para manutenção funcional. Sendo prescrito o medicamento **Imunoglobulina Humana 5g** – administrar 26g por dia durante 3 a 5 dias – 26 frascos/mês. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G61.9 – Polineuropatia inflamatória não especificada** e **G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias** (Evento 1_LAUDO12, Página 1; Evento 1_COMP18, Página 1 e 2; Evento 1, COMP19, Página 1).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana** apresenta indicação descrita em bula¹, para o tratamento de **neuropatia motora multifocal (NMM)**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Imunoglobulina Humana 5g** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Imunoglobulina Humana 5g** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido

¹Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Blauimuno®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=blauimuno>> Acesso em: 26 jan. 2026.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{3,4}.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da demandante, a saber G61.9 – Polineuropatia inflamatória não especificada e G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias, especificados não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Imunoglobulina Humana 5g de forma administrativa.**

O medicamento **Imunoglobulina Humana possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵ para o manejo de **neuropatia motora multifocal**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) publicado⁷ para **neuropatia motora multifocal** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **neuropatia motora multifocal** (NMM) é uma **neuropatia rara**, imunomediada, com prevalência inferior a 1 em 100.000. Como acontece com muitas doenças raras, reconhecer as características clínicas da doença pode ser um desafio, especialmente quando outros distúrbios com sinais e sintomas sobrepostos são muito mais comuns⁸. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 dez. 2025.

⁸ALLEN, J. A. et al. A Practical Guide to Identify Patients With Multifocal Motor Neuropathy, a Treatable Immune-Mediated Neuropathy. Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes. Volume 8, Issue 1, 74 - 81. Disponível em: <<https://www.mcpiqjournal.org/action/showPdf?pii=S2542-4548%2823%2900077-2>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁹BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cuidado das pessoas com doenças raras¹⁰. Entretanto, reitera-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ publicado para o manejo da **neuropatia motora multifocal**.

No que concerne o 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)**¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Imunoglobulina Humana 100mg/mL** solução injetável frasco ampola 50mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.307,34, alíquota ICMS 0%¹³.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no **Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)**, de acordo com documentos médicos (Evento 1_COMP18, Página 1 e 2; Evento 1, COMP19, Página 1), está prescrito a Autora ***“Imunoglobulina Humana 5g – administrar 26g por dia durante 3 a 5 dias – 26 frascos/mês, uso continuado, em ciclos periódicos, por 06 meses com posterior reajuste de dose conforme a resposta clínica”***. Assim, seria utilizado, inicialmente **Imunoglobulina Humana 5g – 26 frascos/mês**.

- Assim, mensalmente seria utilizado: $2.307,34 \times 26 = 59.990,84$. **Para 06 meses de tratamento (tratamento inicial prescrito), seria:** $06 \times 59.990,84 = 359.945,04$. Desse modo, **o valor inicial (medicamento para 06 meses) do tratamento seria de R\$ 359.945,04, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹³.

É o parecer.

Á 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.

¹¹BRASIL 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: 26 jan. 2026.

¹²BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jan. 2026.