

NOTA TÉCNICA Nº 0628/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5010260-79.2025.4.03.6103
- 1.3. Data da Solicitação: 22/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 27/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1979 – 46 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São José dos Campos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Lyme – A69.2

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

-Imunoglobulina humana endovenosa

35 g/dia - Infusão diária de 35g por 4 dias consecutivos - Via de administração: endovenosa, mediante internação hospitalar - Duração do tratamento: ciclos mensais por 6 meses, com reavaliação clínica.

4. Discussão e Conclusão

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não há incorporação nem proposta para a doença supracitada.

- 2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não.

- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há PCDT da doença e a doença é considerada rara no Brasil. A existência de doença de Lyme autóctone no Brasil é controversa e não está comprovada, pois o agente etiológico nunca foi isolado ou cultivado em meios de cultura adequados no Brasil. Os métodos diagnósticos utilizados (sorologia, PCR, microscopia) apresentam imprecisões, falta de confiabilidade e interpretações equivocadas. Os testes sorológicos comerciais são desenvolvidos com cepas do Hemisfério Norte e podem gerar resultados falso-positivos ou indeterminados devido a diferenças antigênicas. Ausência de carrapatos do complexo Ixodes ricinus (vetores clássicos da doença de Lyme) no Brasil questiona a transmissão de B. burgdorferi sensu stricto (Labruna, 2024). No entanto, desde os anos 1990, pesquisadores brasileiros descrevem uma condição denominada Síndrome de

Baggio-Yoshinari (SBY) ou "borreliose brasileira", que apresenta características clínicas semelhantes à doença de Lyme clássica, mas com diferenças epidemiológicas, microbiológicas e laboratoriais importantes (Mantovani, 2007; Miziara, 2018).

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

De acordo com a bula aprovada pela ANVISA: Terapia de reposição em doenças de imunodeficiência primária tais (IDP) como: Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas; Imunodeficiência comum variável; Imunodeficiência combinada grave; Síndrome de Wiskott-Aldrich; Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes. Crianças com infecção congênita por HIV e infecções recorrentes.

Imunomodulação: Púrpura trombocitopênica imune em crianças ou adultos com alto risco de sangramento, ou antes, de intervenções cirúrgicas, para corrigir a contagem de plaquetas. Síndrome de Guillain-Barré. Doença de Kawasaki; Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) Transplante alogênico de medula óssea.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Não.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Sim.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Não.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não**
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Não**
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não**
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Não**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Não**
- b) Bula aprovada pela ANVISA? **Não**
- c) Literatura científica de qualidade? **Não**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não se aplica.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

Não se aplica.

Avaliação técnica e revisão da literatura

O tratamento da doença de Lyme é baseado em antibioticoterapia, sendo a imunoglobulina intravenosa (IVIG) não recomendada como parte do tratamento padrão para qualquer manifestação da doença (Lantos, 2021; Wong, 2022). De acordo com as diretrizes IDSA/AAN/ACR de 2020, os antibióticos de primeira linha são doxiciclina, amoxicilina, cefuroxima axetil (via oral) e ceftriaxona (via intravenosa). Macrolídeos como azitromicina são considerados segunda linha devido a menor eficácia (Lantos, 2021; Lantos, 2021'; Sanchez, 2016).

Manifestações como eritema migrans (doença localizada precoce) sugerem tratamento oral enquanto neurológicas (meningite, neuropatia craniana, radiculopatia) e cardite, endovenoso. Para quadros articulares, são indicados antibióticos orais (doxiciclina ou amoxicilina) por 28 dias. Se resposta parcial ou ausente, considerar ceftriaxona IV por 2–4 semanas. Até 23% dos pacientes desenvolvem sinovite persistente após antibioticoterapia adequada, representando um processo imunomediado sem infecção ativa documentada. O tratamento inclui AINEs, corticosteroides intra-articulares, DMARDs (hidroxicloroquina, metotrexato, inibidores de TNF) ou sinovectomia artroscópica. Antibioticoterapia por mais de 8 semanas (incluindo um curso IV) não oferece benefício adicional (Lantos, 2021).

A imunoglobulina intravenosa (IVIG) não possui indicação estabelecida para o tratamento da doença de Lyme em nenhuma de suas fases (Wong, 2022; Gelfand, 2012). A IVIG tem sido solicitada por alguns pacientes com "doença de Lyme crônica" ou síndrome pós-tratamento de Lyme (PTLDS), condições caracterizadas por sintomas inespecíficos persistentes (fadiga, dor, disfunção cognitiva) após tratamento adequado (Wong, 2022). Não há evidência de eficácia da IVIG para essas condições. Revisões sistemáticas demonstram que antibioticoterapia prolongada não oferece benefício significativo para PTLDS, e a IVIG não é mencionada como opção terapêutica nas diretrizes (Lantos, 2021'; Lantos, 2021''. Dersch, 2024).

Ainda, IVIG pode causar soroconversão falso-positiva para *Borrelia burgdorferi*, pois contém anticorpos anti-*Borrelia* provenientes de doadores expostos.

Em um estudo, 39% dos pacientes tratados com IVIG apresentaram soroconversão aparente, que reverteu em 92% dos casos após suspensão do tratamento (Lucke, 2021).

5. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

Conclusão justificada

O uso de IVIG para doença de Lyme ou PTLDS é considerado off-label e sem evidência de eficácia (Gelfand, 2012).

A indicação para a presente paciente, de acordo com os documentos apresentados, seria por neuropatia desmielinizante, quadro para o qual se indica o uso do medicamento, justificando tecnicamente sua possibilidade de uso. A situação clínica apresentada é complexa, com diversos especialistas e terapêuticas, sendo difícil traçar um panorama atual para avaliação de potenciais outras terapias, sendo potencialmente benéfica avaliação pericial.

Referências bibliográficas

Dersch R, Torbahn G, Rauer S. Treatment of post-treatment Lyme disease symptoms-a systematic review. Eur J Neurol. 2024 Jul;31(7):e16293. doi: 10.1111/ene.16293. Epub 2024 Apr 12. PMID: 38606630; PMCID: PMC11235603.

Gelfand EW. Intravenous immune globulin in autoimmune and inflammatory diseases. N Engl J Med. 2012 Nov 22;367(21):2015-25. doi: 10.1056/NEJMra1009433. PMID: 23171098.

Labruna MB, Faccini-Martínez ÁA, Muñoz-Leal S, Szabó MPJ, Angerami RN. Lyme borreliosis in Brazil: a critical review on the Baggio-Yoshinari syndrome (Brazilian Lyme-like disease). Clin Microbiol Rev. 2024 Dec 10;37(4):e0009724. doi: 10.1128/cmr.00097-24

Lantos PM, Rumbaugh J, Bockenstedt LK, Falck-Ytter YT, Agüero-Rosenfeld ME, Auwaerter PG, Baldwin K, Bannuru RR, Belani KK, Bowie WR, Branda JA, Clifford DB, DiMario FJ Jr, Halperin JJ, Krause PJ, Laverne V, Liang MH, Cody Meissner H, Nigrovic LE, Nocton JJJ, Osani MC, Pruitt AA, Rips J, Rosenfeld LE, Savoy ML, Sood SK, Steere AC, Strle F, Sundel R, Tsao J, Vaysbrot EE, Wormser GP, Zemel LS. Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America (IDSA), American Academy of Neurology (AAN), and American College of Rheumatology (ACR): 2020 Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Lyme Disease. Arthritis Care Res (Hoboken). 2021 Jan;73(1):1-9. doi: 10.1002/acr.24495. Epub 2020 Nov 29. PMID: 33251700.

Lantos, P.M., Rumbaugh, J., Bockenstedt, L.K., Falck-Ytter, Y.T., Agüero-Rosenfeld, M.E., Auwaerter, P.G., Baldwin, K., Bannuru, R.R., Belani, K.K., Bowie, W.R., Branda, J.A., Clifford, D.B., DiMario, F.J., Jr., Halperin, J.J., Krause, P.J., Laverne, V., Liang, M.H., Cody Meissner, H., Nigrovic, L.E., Nocton, J.J., Osani, M.C., Pruitt, A.A., Rips, J., Rosenfeld, L.E., Savoy, M.L., Sood, S.K., Steere, A.C., Strle, F., Sundel, R., Tsao, J., Vaysbrot, E.E., Wormser, G.P. and Zemel, L.S. (2021), Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America (IDSA), American Academy of Neurology (AAN), and American College of Rheumatology (ACR): 2020 Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Lyme Disease. Arthritis Rheumatol, 73: 12-20. <https://doi.org/10.1002/art.41562>

Lucke IM, Vrijlandt A, Lim J, van der Kooi AJ, van Schaik IN, Zaaijer HL, Hovius JW, Eftimov F. *Borrelia burgdorferi* sensu lato seroconversion after intravenous immunoglobulin treatment: A cohort study. *Eur J Neurol*. 2021 Jul;28(7):2383-2387. doi: 10.1111/ene.14853. Epub 2021 May 5. PMID: 33817927; PMCID: PMC8251852.

Mantovani E, Costa IP, Gauditano G, Bonoldi VL, Higuchi ML, Yoshinari NH. Description of Lyme disease-like syndrome in Brazil. Is it a new tick borne disease or Lyme disease variation? *Braz J Med Biol Res*. 2007 Apr;40(4):443-56. doi: 10.1590/s0100-879x2007000400002.

Miziara CSMG, Gelmeti Serrano VA, Yoshinari N. Passage of *Borrelia burgdorferi* through diverse *Ixodid* hard ticks causes distinct diseases: Lyme borreliosis and Baggio-Yoshinari syndrome. *Clinics (Sao Paulo)*. 2018 Nov 14;73:e394. doi: 10.6061/clinics/2018/e394.

Sanchez E, Vannier E, Wormser GP, Hu LT. Diagnosis, Treatment, and Prevention of Lyme Disease, Human Granulocytic Anaplasmosis, and Babesiosis: A Review. *JAMA*. 2016;315(16):1767–1777. doi:10.1001/jama.2016.2884

Wong KH, Shapiro ED, Soffer GK. A Review of Post-treatment Lyme Disease Syndrome and Chronic Lyme Disease for the Practicing Immunologist. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2022 Feb;62(1):264-271. doi: 10.1007/s12016-021-08906-w. Epub 2021 Oct 23. PMID: 34687445.

6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.