

NOTA TÉCNICA Nº 0628-A/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: 12/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 19/05/2026
- 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: CID - A69.2 Doença de Lyme; CID - M35.2 Doença de Behçet; CID - G93.3 Síndrome da fadiga crônica; CID - M13.0 Poliartrite; CID - G63.8 Neuropatia; CID - R52.1 Dor crônica intratável

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que a parte autora apresentou documento médico (id. 485365980) que atesta a existência de doença de Lyme (CID 10 A 69.2) e de Neuropatia (CID10 G63.8), bem como descreve os tratamentos aos quais já se submeteu, e tendo em vista que o Natjus elaborou a nota técnica considerando apenas a doença de Lyme, mencionando a neuropatia apenas em sua “conclusão justificada”, reputo necessária a remessa dos autos ao referido núcleo para elaboração de nota técnica complementar, devendo este se manifestar, especialmente, sobre o item “4.Discussão e conclusão” (quesitos de 1 a 11).

Nesse contexto, o Enunciado n. 120 do FONAJUS dispõe:

"Quando a manifestação do NatJus ou de perito(a) judicial for inconclusiva por ausência de documentação médica indispensável ou por indefinição da condição clínica do(a) paciente o juízo deverá intimar a parte autora para complementar os documentos médicos (exames, laudos, histórico terapêutico). Persistindo a ausência de documentos indispensáveis, recomenda-se a extinção do processo sem resolução do mérito, nos termos do art. 485, do CPC" (Enunciado n. 120 do FONAJUS).

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA	IMUNOGLOBULINA HUMANA	1364100020063	Somente para outras indicações	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF*, grupo de financiamento 1B.	SIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA	FLEBOGAMMA	GRIFOLS BRASIL LTDA	5,0 G SOL INJ FA 50 ML	R\$2393,05	35g por 4 dias consecutivos . Ciclos mensais por 6 meses	R\$402.032,40
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$402.032,40	

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MAIO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: disponível no SUS

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A utilização de imunoglobulina humana, especificamente a imunoglobulina intravenosa (IVIg), no tratamento de doenças desmielinizantes tem sido objeto de investigação e aplicação clínica, especialmente em condições neuroimunológicas. A literatura médica destaca a eficácia da IVIg em várias doenças desmielinizantes, tanto do sistema nervoso periférico quanto do sistema nervoso central. Para doenças do sistema nervoso periférico, como a síndrome de Guillain-Barré, a polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica e a neuropatia motora multifocal, a IVIg é estabelecida como uma terapia de primeira linha, com evidências robustas de eficácia em ensaios clínicos controlados (Buttmann, 2013; Lünemann, 2015; Lünemann, 2016; Latov, 2001). A IVIg atua modulando reações imunes desordenadas, embora seus mecanismos exatos de ação ainda não sejam completamente compreendidos (Lünemann, 2015; Lünemann, 2016).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora clínica e funcional

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A IVIg é uma opção terapêutica bem estabelecida para doenças imunomediadas do sistema nervoso periférico.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

7. Referências bibliográficas

Buttmann M, Kaveri S, Hartung HP. Polyclonal immunoglobulin G for autoimmune demyelinating nervous system disorders. Trends Pharmacol Sci. 2013 Aug;34(8):445-57.

Latov N, Chaudhry V, Koski CL, Lisak RP, Apatoff BR, Hahn AF, Howard JF Jr. Use of intravenous gamma globulins in neuroimmunologic diseases. J Allergy Clin Immunol. 2001 Oct;108(4 Suppl):S126-32.

Lünemann JD, Nimmerjahn F, Dalakas MC. Intravenous immunoglobulin in neurology--mode of action and clinical efficacy. Nat Rev Neurol. 2015 Feb;11(2):80-9

Lünemann JD, Quast I, Dalakas MC. Efficacy of Intravenous Immunoglobulin in Neurological Diseases. Neurotherapeutics. 2016 Jan;13(1):34-46

Winkelmann A, Zettl UK. Use of intravenous immunoglobulin in the treatment of immune-mediated demyelinating diseases of the nervous system. Curr Pharm Des. 2012;18(29):4570-82

8. 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://bvsmms.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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.